

day care facility or other public place frequented mainly by persons under 18 years of age.

54. The holder of a licence to produce shall not produce marihuana in common with more than two other holders of licences to produce.

55. The holder of a licence to produce may keep dried marihuana only indoors at the site authorized in the licence for that purpose.

Records

56. (1) The holder of a designated-person production licence must, at either the production site or the site where dried marihuana may be kept, maintain records of the following information in respect of the licence:

- (a) the number of plants grown;
- (b) the date each plant was planted from seed or by transplant;
- (c) the date each plant was harvested; and
- (d) for each plant harvested, the weight in grams of dried marihuana obtained.

(2) The information referred to in subsection (1) shall be retained for at least two years after it is recorded.

(3) On request, the holder of a designated-person production licence must provide the Minister with a copy of any record referred to in subsection (1).

Inspection

57. (1) To verify that the production of marihuana is in conformity with these Regulations and a licence to produce, an inspector may, at any reasonable time, enter any place where the inspector believes on reasonable grounds that marihuana is being produced or kept by the holder of the licence to produce, and may, for that purpose,

- (a) open and examine any container found there that could contain marihuana;
- (b) examine anything found there that is used or is capable of being used to produce or keep marihuana;
- (c) examine any records, electronic data or other documents found there dealing with marihuana, other than records dealing with the medical condition of a person, and make copies or take extracts;
- (d) use, or cause to be used, any computer system found there to examine electronic data referred to in paragraph (c);
- (e) reproduce, or cause to be reproduced, any document from electronic data referred to in paragraph (c) in the form of a printout or other output;
- (f) take any document or output referred to in paragraph (c) or (e) for examination or copying;
- (g) examine any substance found there and, for the purpose of analysis, take samples, as reasonably required; and
- (h) seize and retain any substance found there, if the inspector believes, on reasonable grounds, that it is necessary.

(2) Despite subsection (1), an inspector may not enter a dwelling-place without the consent of an occupant.

de production qui est adjacent à une école, un terrain de jeu public, une garderie ou tout autre lieu public principalement fréquenté par des personnes de moins de dix-huit ans.

54. Le titulaire d'une licence de production ne peut produire de la marihuana en commun avec plus de deux autres titulaires de licence de production.

55. Le titulaire d'une licence de production ne peut garder la marihuana séchée qu'à l'intérieur, dans le lieu autorisé à cette fin dans la licence.

Tenue de dossiers

56. (1) Le titulaire d'une licence de production à titre de personne désignée tient, dans le lieu de production ou dans le lieu où la marihuana séchée peut être gardée, des dossiers dans lesquels il consigne les données suivantes relatives à sa licence :

- a) le nombre de plants cultivés;
- b) la date de chaque semis ou plantation;
- c) la date de récolte de chaque plant;
- d) le poids, en grammes, de marihuana séchée obtenue à partir de chaque plant récolté.

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) sont conservés pendant une période d'au moins deux ans après leur inscription.

(3) Le titulaire d'une licence de production à titre de personne désignée fournit au ministre, à sa demande, une copie des dossiers visés au paragraphe (1).

Inspection

57. (1) L'inspecteur peut, pour s'assurer que le titulaire d'une licence de production se conforme au présent règlement et à sa licence, procéder à toute heure convenable à la visite de tout lieu où il a des motifs raisonnables de croire que le titulaire produit ou garde de la marihuana. Il peut alors à cette fin :

- a) ouvrir et examiner tout contenant trouvé sur les lieux et pouvant contenir de la marihuana;
- b) examiner toute chose trouvée sur les lieux et servant — ou susceptible de servir — à produire ou à garder la marihuana;
- c) examiner les dossiers, les données électroniques et tous autres documents trouvés sur les lieux et se rapportant à la marihuana, à l'exception des dossiers sur l'état pathologique de personnes, et les reproduire en tout ou en partie;
- d) utiliser ou voir à ce que soit utilisé, pour examen des données électroniques visées à l'alinéa c), tout système informatique se trouvant sur les lieux;
- e) reproduire ou faire reproduire, notamment sous forme d'imprimé, tout document contenu dans ces dossiers;
- f) emporter toute chose trouvée sur les lieux et servant à la production ou à la garde de la marihuana, à l'exception des dossiers sur l'état pathologique de personnes, et les reproduire en tout ou en partie;
- g) examiner toute substance trouvée sur les lieux et en prélever, en tant que de besoin, des échantillons pour analyse;
- f) saisir et retenir toute substance dont il juge, pour des motifs raisonnables, la saisie et la rétention nécessaires.

(2) Dans le cas d'un local d'habitation, l'inspecteur ne peut toutefois procéder à la visite sans le consentement de l'un de ses occupants.

PART 3

OBLIGATIONS CONCERNING
DOCUMENTS AND REVOCATION*Showing Documents*

58. (1) On demand, the holder of an authorization to possess must show proof of their authority to possess dry marihuana to a police officer.

(2) On demand, the holder of a licence to produce must show the licence to a police officer.

Unauthorized Changes

59. No one may add to, delete or obliterate from, or alter in any other way, an authorization to possess or a licence to produce.

Return of Documents

60. (1) If an authorization to possess or licence to produce is renewed or amended, the holder of the authorization or licence shall, within 30 days after receiving the new document, return the replaced document to the Minister.

(2) If an authorization to possess or licence to produce expires without being renewed or is revoked, the holder of the authorization or licence shall, within 30 days after the occurrence, return the expired or revoked document to the Minister.

Security and Reporting Loss or Theft

61. (1) The holder of an authorization to possess or a licence to produce shall maintain measures necessary to ensure the security of the marihuana in their possession as well as the authorization or licence, or both, issued to them.

(2) In the case of the loss or theft of marihuana or of the holder's authorization or licence, the holder of the authorization or licence shall, on becoming aware of the occurrence,

(a) within the next 24 hours, notify a member of a police force; and

(b) within the next 72 hours, notify the Minister, in writing, and include confirmation that the notice required under paragraph (a) has been given.

Revocation

62. (1) The Minister shall revoke the authorization to possess and any licence to produce issued on the basis of the authorization, if the holder of an authorization requests that the authorization be revoked.

(2) Subject to section 64, the Minister shall revoke an authorization to possess and any licence to produce issued on the basis of the authorization if

(a) the holder of the authorization is not eligible under section 3;

(b) a medical practitioner for the holder of the authorization advises the Minister in writing that the use of marihuana by the holder is no longer recommended;

(c) the authorization was issued on the basis of false or misleading information; or

PARTIE 3

OBLIGATIONS RELATIVES AUX
DOCUMENTS ET RÉVOCATION*Présentation de documents*

58. (1) Le titulaire d'une autorisation de possession présente à tout agent de police qui lui en fait la demande la preuve qu'il est autorisé à posséder de la marihuana séchée.

(2) Le titulaire d'une licence de production montre celle-ci à tout agent de police qui lui en fait la demande.

Interdiction de modifier les documents

59. Il est interdit de modifier de quelque façon que ce soit, notamment par adjonction ou suppression, une autorisation de possession ou une licence de production.

Document à remettre

60. (1) Dans le cas du renouvellement ou de la modification d'une autorisation de possession ou d'une licence de production, le titulaire doit, dans les trente jours suivant la date de réception du document de remplacement, remettre au ministre le document remplacé.

(2) Dans le cas de l'expiration sans renouvellement ou de la révocation d'une autorisation de possession ou d'une licence de production, le titulaire doit, dans les trente jours de l'expiration ou de la révocation, remettre le document au ministre.

Sécurité et rapport de perte ou vol

61. (1) Le titulaire d'une autorisation de possession ou d'une licence de production prend les mesures de sécurité nécessaires à l'égard de la marihuana qu'il a en sa possession et à l'égard de son autorisation ou de sa licence.

(2) En cas de perte ou de vol de marihuana, de son autorisation ou de sa licence, le titulaire de l'autorisation ou de la licence :

a) en avise un membre d'un corps policier dans les vingt-quatre heures suivant la découverte;

b) en avise le ministre par écrit, dans les soixante-douze heures suivant la découverte, et lui confirme que l'avis prévu à l'alinéa a) a été donné.

Révocation

62. (1) Le ministre révoque l'autorisation de possession et, le cas échéant, la licence de production délivrée sur le fondement de cette autorisation si le titulaire de l'autorisation demande que son autorisation soit révoquée.

(2) Sous réserve de l'article 64, le ministre révoque l'autorisation de possession et, le cas échéant, la licence de production délivrée sur le fondement de cette autorisation dans les cas suivants :

a) le titulaire de l'autorisation n'est pas admissible selon l'article 3;

b) le médecin du titulaire de l'autorisation avise le ministre par écrit que l'usage de la marihuana n'est plus indiqué;

c) l'autorisation a été délivrée sur la foi de renseignements faux ou trompeurs;

(d) the photograph submitted under paragraph 4(2)(d) or section 14 as part of the application for the authorization or renewal is not an accurate representation of the holder of the authorization.

63. (1) On request by the holder of a licence to produce, the Minister shall revoke the licence.

(2) Subject to section 64, the Minister shall revoke a licence to produce if

- (a) the holder is not eligible under section 25 or 35, whichever applies;
- (b) the holder of a personal-use production licence is found guilty of a designated marihuana offence committed after the date of issue of the licence;
- (c) the holder of a designated-person production licence is found guilty of a designated drug offence committed after the date of issue of the licence;
- (d) the holder of a licence to produce marihuana outdoors produces marihuana in contravention of section 53;
- (e) the photograph submitted under paragraph 37(2)(e) or section 43 as part of the application for a designated-person production licence or renewal is not an accurate representation of the designated person; or
- (f) the licence to produce was issued on the basis of false or misleading information.

64. The Minister shall not revoke an authorization to possess or a licence to produce under section 62 or 63 unless

- (a) the Minister has given the holder of the authorization or licence written notice of the reasons for the proposed revocation; and
- (b) the holder has been given an opportunity to be heard.

Destruction of Marihuana

65. (1) If an authorization to possess expires without being renewed or is revoked, the holder shall destroy all marihuana in their possession.

(2) If a licence to produce expires without being renewed or is revoked, the holder of the licence shall discontinue production of marihuana and, subject to section 66, destroy all marihuana in their possession.

(3) Within 10 days after destroying the marihuana, the holder of the authorization or the licence shall notify the Minister, in writing, of the amount of marihuana destroyed.

66. (1) If a personal-use production licence expires without being renewed but the holder remains the holder of a valid authorization to possess, the holder is not required to destroy dried marihuana that is not in excess of the maximum quantity permitted under the authorization.

(2) If a designated-person production licence expires without being renewed but the authorization to possess on the basis of which the licence was issued remains valid, the holder of the licence, before destroying marihuana, may immediately transport, transfer, give or deliver directly to the holder of the authorization not more than a quantity of dried marihuana that results in the holder of the authorization being in possession of the maximum quantity permitted under the authorization.

67. (1) If a licence to produce is amended under section 47 or at the time of the renewal to reflect an change in the production

d) la photographie fournie, en application du paragraphe 4(2)(d) ou de l'article 14, avec la demande d'autorisation ou de renouvellement ne représente pas bien le titulaire de l'autorisation.

63. (1) Le ministre révoque la licence de production si le titulaire en fait la demande.

(2) Sous réserve de l'article 64, le ministre révoque la licence de production dans les cas suivants :

- a) le titulaire de la licence n'est pas admissible selon les articles 25 ou 35, selon le cas;
- b) le titulaire de la licence de production à des fins personnelles est reconnu coupable d'une infraction désignée relativement à la marihuana commise après la délivrance de la licence;
- c) le titulaire de la licence de production à titre de personne désignée est reconnu coupable d'une infraction désignée en matière de drogue commise après la délivrance de la licence;
- d) le titulaire de la licence de production produit de la marihuana à l'extérieur en contravention de l'article 53;
- e) la photographie fournie, en application du paragraphe 37(2)(e) ou de l'article 43, avec la demande de licence de production à titre de personne désignée ou de son renouvellement ne représente pas bien la personne désignée;
- f) la licence de production a été délivrée sur la foi de renseignements faux ou trompeurs.

64. Le ministre ne peut révoquer l'autorisation de possession ou la licence de production aux termes des articles 62 ou 63 que si les conditions suivantes sont réunies :

- a) il a envoyé au titulaire de l'autorisation ou de la licence un avis écrit exposant les motifs de la révocation;
- b) le titulaire a eu la possibilité de se faire entendre quant à la révocation.

Destruction de marihuana

65. (1) Si l'autorisation de possession expire sans être renouvelée ou est révoquée, son titulaire doit détruire la marihuana qui se trouve en sa possession.

(2) Si la licence de production expire sans être renouvelée ou est révoquée, son titulaire doit cesser toute production de marihuana et, sous réserve de l'article 66, détruire la marihuana qui se trouve en sa possession.

(3) Le titulaire de l'autorisation ou de la licence avise le ministre par écrit de la quantité de marihuana détruite dans les dix jours suivant la destruction.

66. (1) Si la licence de production à des fins personnelles expire sans être renouvelée, son titulaire, s'il détient toujours une autorisation de possession valide, n'est pas tenu de détruire la marihuana séchée qui n'excède pas la quantité maximale prévue par l'autorisation.

(2) Si la licence de production à titre de personne désignée expire sans être renouvelée alors que l'autorisation de possession sur le fondement de laquelle la licence a été délivrée est toujours valide, le titulaire de la licence peut, avant de détruire la marihuana, transporter, transférer, donner ou livrer sans délai, directement au titulaire de l'autorisation, au plus la quantité de marihuana séchée qui lui manque pour atteindre la quantité maximale prévue par l'autorisation.

67. (1) Si la licence de production est modifiée en vertu de l'article 47 ou au moment de son renouvellement, quant à l'aire

area, the holder of the licence must destroy any marihuana plants in production under the licence that are in excess of the maximum number of plants that may be produced under the licence, as changed.

(2) If a licence to produce is amended under section 47 or at the time of the renewal to reflect an change in the production area, the holder of the licence must destroy any dried marihuana kept under the licence that is in excess of the maximum quantity of marihuana that may be kept under the licence, as changed.

Complaints and Disclosure of Information

68. (1) An inspector shall receive and make a written record of any complaint from the public concerning a person who is a holder of an authorization to possess or licence to produce with respect to their possession or production of marihuana.

(2) The inspector shall report to the Minister any complaint recorded under subsection (1).

(3) The Minister may communicate to any police force in Canada or any member of a police force in Canada, any information contained in the report of the inspector, subject to that information being used only for the proper enforcement or administration of the Act or these Regulations.

69. The Minister may provide, in writing, any factual information that has been obtained about a medical practitioner under the Act or these Regulations to the licensing authority responsible for the registration or authorization of the person to practise medicine

(a) in the province in which the medical practitioner is authorized to practise if

(i) the authority submits to the Minister a written request that sets out the name and address of the medical practitioner, a description of the information being sought 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 medical practitioner has

(A) contravened a rule of conduct established by the authority,

(B) been found guilty in a court of law of a designated drug offence, or

(C) made a false statement under these Regulations; or

(b) in a province where the medical practitioner is not authorized to practise, if the authority submits to the Minister

(i) a written request for information that sets out

(A) the name and address of the medical practitioner, and

(B) a description of the information being sought, and

(ii) documentation that shows that the medical practitioner has applied to that authority to practise in that province.

PART 4

SUPPLY BY A MEDICAL PRACTITIONER

70. A medical practitioner who has obtained marihuana from a licensed dealer under subsection 24(2) of the *Narcotic Control Regulations* may sell or furnish the marihuana to the holder of an authorization to possess under the practitioner's care.

de production autorisée, le titulaire de la licence doit détruire les plants de marihuana en production qui excèdent, le cas échéant, la quantité maximale prévue par la licence, telle que modifiée ou renouvelée.

(2) Si la licence de production est modifiée en vertu de l'article 47 ou au moment de son renouvellement, quant à l'aire de production autorisée, le titulaire de la licence doit détruire la marihuana séchée qu'il garde en excès, le cas échéant, de la quantité maximale prévue par la licence, telle que modifiée ou renouvelée.

Plaintes et communication des renseignements

68. (1) L'inspecteur consigne toute plainte reçue du public à l'égard du titulaire d'une autorisation de possession ou d'une licence de production quant à ses opérations de possession ou de production de marihuana.

(2) L'inspecteur fait rapport au ministre de toute plainte consignée aux termes du paragraphe (1).

(3) Le ministre peut communiquer à tout corps policier au Canada, ou membre d'un tel corps policier, tout renseignement contenu dans le rapport de l'inspecteur, sous réserve que ces renseignements ne soient utilisés que pour l'application ou l'exécution de la Loi ou du présent règlement.

69. Le ministre peut communiquer par écrit des renseignements factuels, obtenus en vertu de la Loi ou du présent règlement au sujet d'un médecin, à l'autorité attributive de permis ou chargée d'autoriser l'exercice de la profession :

a) dans la province où le médecin en cause est autorisé à exercer, dans les cas suivants :

(i) il reçoit de cette autorité une demande écrite mentionnant les nom et adresse du médecin et la nature des renseignements demandés et précisant que les renseignements visent à aider l'autorité à mener une enquête officielle,

(ii) il a des motifs raisonnables de croire que le médecin :

(A) soit a enfreint une règle de conduite établie par cette autorité,

(B) soit a été reconnu coupable par un tribunal d'une infraction désignée en matière de drogue,

(C) soit a fait de fausses déclarations dans le cadre du présent règlement;

b) dans une province où le médecin n'est pas autorisé à exercer, s'il reçoit de cette autorité :

(i) une demande écrite précisant :

(A) les nom et adresse du médecin,

(B) la nature des renseignements demandés,

(ii) des documents démontrant que le médecin lui a présenté une demande pour obtenir l'autorisation d'exercer dans cette province.

PARTIE 4

FOURNITURE PAR UN MÉDECIN

70. Un médecin peut vendre ou fournir de la marihuana à la personne qu'il traite à titre professionnel et qui est titulaire d'une autorisation de possession s'il l'a obtenue d'un distributeur autorisé en vertu du paragraphe 24(2) du *Règlement sur les stupéfiants*.

NARCOTIC CONTROL REGULATIONS

71. Paragraph 53(1) of the *Narcotic Control Regulations*¹ is replaced by the following:

53. (1) No practitioner shall administer, prescribe, give, sell or furnish a narcotic to any person or animal except as authorized under this section or the *Marihuana Medical Access Regulations*.

TRANSITIONAL PROVISION

72. If, on the coming into force of these Regulations, a person is, for a medical purpose, exempt under section 56 of the Act from the application of subsection 4(1) and, if applicable, section 7 of the Act in respect of marihuana, the person is, by virtue of this section, exempt from those provisions for a period of six months after the date of expiry for the section 56 exemption, on the same terms and conditions as those contained in the section 56 exemption except for any term or condition pertaining to the expiry date of the exemption.

COMING INTO FORCE

73. These Regulations come into force on July 30, 2001.

SCHEDULE
(Section 1)

CATEGORY 2 SYMPTOMS

Column 1 Medical Condition	Column 2 Symptom
Cancer, AIDS, HIV infection	Severe nausea
Cancer, AIDS, HIV infection	Cachexia, anorexia, weight loss
Multiple sclerosis, spinal cord injury or disease	Persistent muscle spasms
Epilepsy	Seizures
Cancer, AIDS, HIV infection, multiple sclerosis, spinal cord injury or disease, severe form of arthritis	Severe pain

REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The *Marihuana Medical Access Regulations* (Regulations) provide seriously ill Canadian patients with access to marihuana while it is being researched as a possible medicine. These Regulations have been developed in recognition of a need for a more defined process than the one currently used under section 56 of the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA) for these Canadian patients.

On July 31, 2000, the Court of Appeal for Ontario rendered its decision in the case of Terrance Parker who uses marihuana to help control his epilepsy. The Court dealt exclusively with the

¹ C.R.C., c. 1041

RÈGLEMENT SUR LES STUPÉFIANTS

71. Le paragraphe 53(1) du *Règlement sur les stupéfiants*¹ est remplacé par ce qui suit :

53. (1) Il est interdit à un praticien d'administrer, de prescrire, de donner, de vendre ou de fournir un stupéfiant à une personne ou à un animal sauf dans les cas prévus au présent article ou au *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*.

DISPOSITION TRANSITOIRE

72. La personne qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, est exemptée en vertu de l'article 56 de la Loi, pour des raisons médicales, de l'application du paragraphe 4(1) et, le cas échéant, de l'article 7 de la Loi en ce qui concerne la marihuana, est, en vertu du présent article, soustraite, pour une période de six mois suivant la date d'échéance de l'exemption, à l'application de ces dispositions aux mêmes conditions que celles prévues par l'exemption qui lui a été accordée en vertu de l'article 56 de la Loi, exception faite de la date d'expiration de l'exemption.

ENTRÉE EN VIGUEUR

73. Le présent règlement entre en vigueur le 30 juillet 2001.

ANNEXE
(article 1)

SYMPTÔMES DE CATÉGORIE 2

Colonne 1 État pathologique	Colonne 2 Symptôme
Cancer, SIDA, infection au VIH	Violente nausée
Cancer, SIDA, infection au VIH	Cachexie, anorexie, perte de poids
Sclérose en plaques, lésion ou maladie de la moelle épinière	Spasmes musculaires persistants
Épilepsie	Convulsions
Cancer, SIDA, infection au VIH, sclérose en plaques, lésion ou maladie de la moelle épinière, forme grave d'arthrite	Douleur aiguë

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Le *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales* (le règlement) donne aux patients canadiens atteints de maladies graves accès à la marihuana à des fins médicales. D'autre part, la marihuana est actuellement évaluée en recherche pour ses applications en tant que médicament possible. Ce règlement a été élaboré parce qu'on a reconnu le besoin de mettre en place un processus mieux défini que celui actuellement utilisé par ces patients, c'est-à-dire celui en vertu de l'article 56 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS).

Le 31 juillet 2000, la Cour d'appel de l'Ontario a rendu sa décision dans la cause de Terrance Parker, qui consomme de la marihuana pour atténuer les symptômes de son épilepsie. La Cour

¹ C.R.C., ch. 1041

issue of medical use of marihuana. The Court upheld a 1997 lower court decision to stay the charges against Mr. Parker on constitutional grounds and raised issues related to the section 56 exemption process of the CDSA, such as the broad discretion given by the law to the Minister of Health to grant exemptions, transparency of the process, and what constitutes medical necessity.

As a result, the Court declared the prohibition of marihuana in the CDSA to be unconstitutional and of no force and effect. The declaration of invalidity was suspended for a year, however, to avoid leaving a gap in the regulatory scheme.

Subsequent to this Court decision, Health Canada announced on September 14, 2000, its intention to develop a new regulatory approach for Canadians to access marihuana. This new approach would bring greater clarity to the process for those Canadians who may request the use of marihuana to alleviate symptoms.

The new Regulations clearly define the circumstances and the manner in which access to marihuana for medical purposes will be permitted. These Regulations appropriately and efficiently address concerns raised in the Parker decision concerning the process currently used under section 56 of the CDSA. These Regulations apply only to marihuana.

Legislative Framework

International

The United Nations (UN) has developed a system for the global control of narcotic drugs and psychotropic substances through a series of drug control Conventions. The UN *Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, as amended by the 1972 Protocol Amending the Single Convention on Narcotic Drugs (1961 Convention)*, the UN *Convention on Psychotropic Substances, 1971 (1971 Convention)* and the UN *Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988 (1988 Convention)* set out a system of controls relating to the international production and distribution of narcotic drugs and psychotropic substances.

Under the 1961 Convention, parties have agreed to enact legislation that strictly controls the cultivation and distribution of opium poppy, coca and marihuana plants, and the production and distribution of other narcotics. All production, distribution and use of any substance listed under this convention must be limited to scientific or medical purposes.

Under the 1971 Convention, psychoactive substances are to be subjected to controls similar to those that apply under the 1961 Convention. THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) and other isolated marihuana derivatives, known as cannabinoids, are listed under this Convention.

Under the 1988 Convention, parties must cooperatively take action to control illicit cultivation, production and distribution of drugs of abuse. This includes the cultivation of marihuana.

d'appel a abordé ce cas exclusivement sous l'angle de la consommation de marihuana à des fins médicales. La Cour a confirmé la décision d'un tribunal d'une instance inférieure rendue en 1997, qui suspendait les accusations portées contre M. Parker pour des motifs constitutionnels, et a soulevé certaines questions concernant le processus d'exemption prévu à l'article 56 de la LRCDas, telles que le pouvoir discrétionnaire conféré par la Loi au ministre de la Santé pour accorder des exemptions, la transparence du processus et la définition de l'expression « nécessité médicale ».

Par conséquent, la Cour a déclaré inconstitutionnelle, nulle et sans effet l'interdiction relative à la marihuana de la LRCDas. Cette déclaration d'invalidité a toutefois été suspendue pour une durée d'un an afin d'éviter de créer un vide réglementaire.

À la suite de cette décision de la Cour, Santé Canada a annoncé, le 14 septembre 2000, son intention d'élaborer une nouvelle approche réglementaire en ce qui concerne l'accès à la marihuana. Cette nouvelle approche clarifierait nettement le processus que doivent utiliser les Canadiens et les Canadiennes qui désirent avoir recours à la marihuana pour soulager des symptômes.

Le nouveau règlement définit de façon claire les circonstances et les modalités selon lesquelles l'accès à la marihuana à des fins médicales sera accordé. Ce règlement apporte une solution appropriée et efficace aux préoccupations soulevées dans l'exposé de décision de l'affaire Parker en ce qui a trait au processus utilisé actuellement, soit le processus prévu à l'article 56 de la LRCDas. Le règlement s'applique uniquement à la marihuana.

Cadre législatif

International

L'Organisation des Nations Unies (ONU) a instauré un système mondial de contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes en élaborant une série de conventions sur le contrôle des drogues. La *Convention unique sur les stupéfiants de 1961*, modifiée par le *Protocole portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 (Convention de 1961)*, la *Convention sur les substances psychotropes de 1971 (Convention de 1971)* et la *Convention de 1988 contre le trafic illicite des stupéfiants et des substances psychotropes (Convention de 1988)* ont établi un système de contrôle de la production et de la distribution internationales des stupéfiants et des substances psychotropes.

En vertu de la Convention de 1961, les parties ont convenu d'adopter des lois contrôlant rigoureusement la culture et la distribution du pavot, de la coca et des plants de marihuana, de même que la production et la distribution d'autres stupéfiants. Toute production, distribution et utilisation des substances visées par cette Convention doit être limitée à des fins scientifiques ou médicales.

En vertu de la Convention de 1971, les substances psychoactives doivent être assujetties à des mécanismes de contrôle semblables à ceux prévus par la Convention de 1961. Le THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) et d'autres dérivés isolés de la marihuana, connus sous le nom de cannabinoïdes, sont énumérés dans cette Convention.

En vertu de la Convention de 1988, les parties doivent se concerter pour effectuer le contrôle de la culture, la production et la distribution illicites de drogues pouvant faire l'objet d'abus. La culture de la marihuana est notamment visée.

Canada***Controlled Drugs and Substances Act***

The *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA) prohibits possession, double doctoring, trafficking, possession for the purpose of trafficking, importation, exportation and possession for the purpose of exporting and production of substances included in schedules to the CDSA. These activities are illegal unless authorized in Regulations made under the CDSA.

The Regulations currently in force under the CDSA:

- govern the activities of producers, distributors, importers, exporters, researchers and health care professionals relating to controlled drugs and substances used for scientific or medical purposes and, in the case of hemp, for industrial purposes;
- require all dealers to be licensed to produce, distribute, import and export controlled drugs and substances;
- regulate the distribution of controlled drugs and substances by pharmacists, practitioners and hospitals and outline the records that must be kept to account for the distribution of these drugs.

One set of these Regulations, the *Narcotic Control Regulations*, regulates the legal distribution of "narcotic" drugs such as opium, codeine, morphine, heroin, cocaine and *Cannabis* (marihuana).

Food and Drugs Act and Regulations

Drugs are approved for sale in Canada under the *Food and Drugs Act* and Regulations. The *Food and Drug Regulations* provide controls respecting the safety, efficacy and quality of products offered for sale in Canada as well as the importation, distribution and sale of approved drugs.

Marihuana has not been reviewed for safety or effectiveness and has therefore not been approved for sale as a drug in Canada or any other country. Most scientific experts assert that marihuana's future as a drug lies primarily in its pharmacologically active components, the cannabinoids. These chemicals can be isolated, subjected to scientific scrutiny and potentially developed as standardized pharmaceutical drug products.

Within the full set of approved pharmaceutical treatments available to patients there are two commercially available drugs related to marihuana: MARINOL®, which contains chemically synthesized THC; and CESAMET®, a synthetic cannabinoid. In Canada, both drugs are approved for the treatment or management of severe nausea and vomiting associated with cancer chemotherapy and may be prescribed by physicians. MARINOL® has also been approved for the treatment of anorexia associated with weight loss in patients with AIDS. Both drugs are taken orally and must be prescribed by a physician.

Canadien***Loi réglementant certaines drogues et autres substances***

La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS) interdit la possession, le cumul d'ordonnances médicales, le trafic, la possession en vue de faire le trafic, l'importation, l'exportation, la possession en vue de l'exportation ainsi que la production des substances énumérées dans les annexes de la loi. Toutes ces activités sont illégales à moins d'être autorisées par le règlement pris en vertu de ladite loi.

Les règlements actuellement en vigueur :

- régissent les activités des producteurs, des distributeurs, des importateurs, des exportateurs, des chercheurs et des professionnels de la santé en ce qui concerne les drogues et autres substances contrôlées utilisées à des fins scientifiques ou médicales, ainsi que les applications industrielles du chanvre;
- obligent tous les vendeurs de ces substances à détenir une licence pour produire, distribuer, importer et exporter les drogues et substances contrôlées;
- réglementent la distribution des drogues et substances contrôlées par les pharmaciens, les praticiens et les hôpitaux, et indiquent quels dossiers doivent être conservés pour rendre compte de la distribution de ces drogues.

L'un de ces règlements, le *Règlement sur les stupéfiants*, régit la distribution légale de « stupéfiants » comme l'opium, la codéine, la morphine, l'héroïne, la cocaïne et inclut aussi le cannabis (marihuana).

Loi et Règlement sur les aliments et drogues

Au Canada, les médicaments sont homologués en vertu de la Loi et du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le *Règlement sur les aliments et drogues* établit des mécanismes de contrôle d'une part garantissant l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits vendus au Canada et d'autre part, concernant l'importation, la distribution et la vente de médicaments homologués.

L'innocuité et l'efficacité de la marihuana n'ayant jamais été étudiées, la vente de marihuana en tant que médicament n'est pas approuvée au Canada ni dans aucun autre pays du monde. Selon la plupart des experts scientifiques, l'avenir de la marihuana en tant que médicament tient principalement à ses composés actifs du point de vue pharmacologique, les cannabinoïdes. Ces substances chimiques peuvent être isolées, soumises à un examen scientifique et éventuellement transformées en produits pharmaceutiques normalisés.

Dans l'éventail des produits pharmaceutiques homologués, deux médicaments vendus au Canada sont associés à la marihuana : MARINOL®, produit qui contient du THC synthétique, et CESAMET®, un cannabinoïde de synthèse. Au Canada, ces deux médicaments sont homologués pour le traitement ou le soulagement des nausées et vomissements sévères provoqués par la chimiothérapie anticancéreuse et ils peuvent être prescrits par un médecin. Le produit MARINOL® a également été approuvé pour le traitement de l'anorexie associée à une perte pondérale chez les patients atteints du sida. Les deux médicaments sont pris par voie orale et doivent être prescrits par un médecin.

Marihuana for Medical Purposes**Therapeutic Claims and Uses**

Claims of potential therapeutic benefit of marihuana are usually for symptomatic relief rather than for curative relief. The main claimed therapeutic uses are:

- **Nausea and vomiting:** For the relief of nausea and vomiting associated with cancer and AIDS therapies.
- **Wasting syndrome:** To stimulate appetite and produce weight gain in AIDS and cancer patients.
- **Multiple sclerosis:** For the relief of muscle pain and spasms.
- **Epilepsy:** To help reduce the frequency of epileptic seizures.

Much of the evidence of the potential therapeutic effects of smoked marihuana is heavily anecdotal. Scientific studies supporting the safety and efficacy of marihuana for therapeutic use are often inconclusive.

Adverse Health Effects

The potential health risks associated with the use of marihuana for medical purposes have not been adequately examined. The main known adverse health effects for smoked marihuana include:

- **Dependance:** There is clinical and epidemiological evidence that some heavy marihuana users experience problems in controlling marihuana use. A distinctive marihuana withdrawal syndrome has been identified, although it is mild and short-lived.
- **Psychomotor skills:** Marihuana reduces the ability to perform tasks requiring concentration and coordination such as driving a car.
- **Respiratory:** Marihuana causes lung damage similar to that caused by tobacco smoke. These long-term risks must be considered in long term use by patients with chronic diseases. They may be of lesser concern where short-term use of marihuana is being proposed.
- **Cardiovascular:** Marihuana increases heart rate and blood pressure.
- **Immune system:** Though the complete effects of marihuana on immune function remain unknown, it is suspected that marihuana may have an adverse effect on the immune system.

Research into the use of marihuana for medical purposes may eventually bring new pharmaceutical products to market that contain marihuana components. Until that time however, patients, particularly those with serious medical conditions where conventional treatments may offer little hope of relief, are demanding access to marihuana for personal medical use.

International Perspective

Currently, marihuana is not approved as a drug in any country in the world. Some countries and U.S. States are actively reviewing their policies and laws concerning the medical use of

Usage de la marihuana à des fins médicales**Vertus thérapeutiques alléguées et utilisations de la marihuana**

Les allégations des bénéfices possibles thérapeutiques de la marihuana portent sur le soulagement des symptômes plutôt que sur des propriétés curatives. Voici les principales vertus thérapeutiques prêtées à la marihuana :

- **Nausées et vomissements :** Pour le soulagement des nausées et vomissements associés aux traitements contre le cancer et le sida.
- **Syndrome cachectique :** Pour stimuler l'appétit et favoriser la prise de poids chez les patients atteints de sida et de cancer.
- **Sclérose en plaques :** Pour le soulagement des douleurs et des spasmes musculaires.
- **Épilepsie :** Pour aider à réduire la fréquence des crises.

Beaucoup des données citées à l'appui des vertus thérapeutiques de la marihuana fumée sont liées à des cas isolés. De plus, les études scientifiques sur l'innocuité et l'efficacité de la marihuana consommée à des fins thérapeutiques sont rarement concluantes.

Effets défavorables sur la santé

Les risques possibles reliés à la consommation de marihuana à des fins thérapeutiques n'ont pas encore été suffisamment évalués. Les effets nocifs mieux connus de la marihuana fumée incluent :

- **Dépendance :** Selon des données cliniques et épidémiologiques, certains gros consommateurs de marihuana éprouvent de la difficulté à limiter leur usage de cette drogue. Un syndrome de sevrage caractéristique de la marihuana a été découvert, mais il est bénin et de courte durée.
- **Appétitudes psychomotrices :** La marihuana réduit l'aptitude à accomplir des tâches qui nécessitent de la concentration et de la coordination, par exemple conduire une voiture.
- **Appareil respiratoire :** La marihuana cause des lésions aux poumons semblables à celles qu'entraîne la fumée de tabac. S'il faut bien sûr tenir compte des effets de la consommation à long terme chez les patients atteints de maladies chroniques, les risques associés au fait de fumer de la marihuana sont peut-être moins importants dans le cas d'un usage de courte durée.
- **Appareil cardio-vasculaire :** La marihuana entraîne une élévation de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle.
- **Système immunitaire :** Bien que l'on ne connaisse pas tous les effets de la marihuana sur la fonction immunitaire, on soupçonne qu'elle peut avoir un effet défavorable sur le système immunitaire.

Les projets de recherche concernant la marihuana à des fins thérapeutiques pourraient éventuellement permettre de mettre au point de nouveaux produits pharmaceutiques contenant des composantes de la marihuana. Entre-temps, des malades demandent d'avoir accès à la marihuana pour leurs propres fins médicales, particulièrement les malades atteints de maladies graves pour qui les traitements conventionnels offrent peu de soulagement.

Perspective internationale

À l'heure actuelle, la marihuana n'a été homologuée nulle part au monde. Plusieurs pays et certains États américains sont en voie de réexaminer leurs politiques et lois relatives à l'utilisation de

marihuana. Several have already allowed or are considering allowing some form of access to marihuana for medical purposes.

What follows are examples of initiatives currently under way relating to permitting certain medical uses of marihuana and the production and distribution of marihuana for medical purposes, as well as research projects attempting to validate the various medical claims being made for marihuana.

United States

In the United States, several individual states have enacted legislation whereby patients who suffer from certain serious or debilitating medical conditions may be granted authorization to possess marihuana for personal medical use. Patients may also be permitted to grow marihuana for this purpose, since there would otherwise be no legitimate supply.

To date, eight states, including Oregon, Hawaii and Alaska, have enacted laws which authorize the legal possession and medical use of marihuana, even though these laws may conflict with current federal laws.

In January 1997, the White House Office of National Drug Control Policy (ONDCP) asked the Institute of Medicine (IOM) to conduct a review of the scientific evidence to assess the potential health benefits and risks of marihuana and its constituent cannabinoids. That review began in August 1997 and culminated with a report issued in 1999, *Marijuana and Medicine — Assessing the Science Base*. This report provided a summary of current scientific knowledge on the potential medical use of marihuana and is being used to guide medical research not only in the U.S. but around the world.

More recently, on April 18, 2001, the U.S. Drug Enforcement Agency published its denial of a petition to reschedule marihuana. The notice includes a lengthy review of the research; it states that since marihuana has no established medical use, and its harmful and addictive effects are well documented, it will remain a Schedule 1 drug, illegal to manufacture, distribute or dispense in the U.S.

On May 14, 2001, the U.S. Supreme Court ruled that marihuana's classification as an illegal drug is valid in an unanimous (8-0) decision (*United States v. Oakland Buyers Co-operative*). The judges wrote that, "the statute reflects a determination that marijuana has no medical benefits worthy of an exemption (outside the confines of a government-approved research project)," and noted that Congress has decided that marihuana "has no currently accepted medical use."

While this ruling means that the manufacture and distribution of marihuana continues to be illegal in the U.S., which includes the activities of buyers clubs, co-operatives, compassion clubs and so called "pot pharmacies," it does not directly address or quash state laws or initiatives which permit patients to grow, possess and use marihuana for medical purposes.

Australia

The medical use of marihuana is currently prohibited in all states and territories of Australia. However, the government of New South Wales (NSW) commissioned a report, which was

marihuana à des fins médicales. Certains ont déjà permis ou songent à permettre l'accès à la marihuana à des fins médicales.

Voici quelques exemples d'initiatives actuellement mises en place en ce qui concerne certains usages permis de la marihuana à des fins médicales; la production et la distribution de marihuana à des fins médicales; ainsi que des projets de recherche ayant pour but de valider les diverses allégations médicales relatives à la marihuana.

États-Unis

Aux États-Unis, plusieurs États ont adopté des lois autorisant les patients atteints de certaines maladies graves ou débilitantes à posséder de la marihuana pour leur usage médical personnel. Ces patients peuvent aussi être autorisés à cultiver la marihuana à cette fin, puisqu'il n'y a pas de source d'approvisionnement législative.

Jusqu'à maintenant, huit États, dont l'Oregon, Hawaï et l'Alaska, ont adopté des lois autorisant la possession et l'utilisation de la marihuana à des fins médicales, même si ces lois vont à l'encontre de certaines lois fédérales en vigueur.

En janvier 1997, le White House Office of National Drug Control Policy (ONDCP) a demandé à l'Institute of Medicine (IOM) d'effectuer un examen des preuves scientifiques afin d'évaluer les effets bénéfiques et les risques possibles liés à la consommation de marihuana et de cannabinoïdes. Cet examen a commencé en août 1997 et a mené à un rapport, *Marijuana and Medicine — Assessing the Science Base*, qui a été publié en 1999. Ce rapport contient une synthèse des connaissances scientifiques sur les applications médicales possibles de la marihuana et sert aussi à orienter la recherche médicale tant aux États-Unis qu'ailleurs dans le monde.

Plus récemment, le 18 avril 2001, la Drug Enforcement Agency des États-Unis a publié son rejet de la pétition visant à réaffecter la marihuana à une autre annexe de loi. L'avis comprend un examen exhaustif des travaux de recherche; il stipule qu'étant donné l'absence d'usage médical reconnu de la marihuana et les nombreuses études démontrant les effets nocifs et toxicomanogènes de la drogue, celle-ci demeurera inscrite à l'annexe 1 et elle ne pourra pas être fabriquée, distribuée ou délivrée légalement aux États-Unis.

Le 14 mai 2001, la Cour suprême des États-Unis a communiqué sa décision unanime (8-0) dans l'affaire *United States v. Oakland Buyers Co-operative*. Elle a conclu que la classification de la marihuana en tant que drogue illégale est toujours valide. Le juge a écrit que cette décision reflète l'avis que la marihuana ne comporte aucun bienfait médical qui justifie une telle exemption (sinon dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par le gouvernement) et que le Congrès américain n'avait reconnu aucun usage médical accepté de la marihuana.

Bien que cette décision signifie que la fabrication et la distribution de la marihuana demeureront illégales aux États-Unis, rendant criminels les clubs d'acheteurs, les coopératives, les clubs de compassion et les soi-disant « pharmacies de marihuana », elle n'intéresse ni ne casse les lois et les initiatives des États qui permettent à des patients de cultiver, de posséder et d'utiliser de la marihuana à des fins médicales.

Australie

L'utilisation de marihuana à des fins médicales est actuellement interdite dans tous les États et territoires de l'Australie. Cependant, le gouvernement de la Nouvelle-Galles du Sud (NGS) a

completed in August 2000, to advise the NSW government on whether to allow patients with certain medical conditions to use *Cannabis* (marihuana). The government of NSW also sought input on how best to allow the medical use of marihuana without promoting the recreational use of the drug. The Working Party on the Use of Cannabis for Medical Purposes made specific recommendations for consideration by the government. These recommendations are now under consideration by the NSW government as it assesses the feasibility of using marihuana for medical purposes.

Netherlands

In December 2000, the Ministry of Health, Welfare and Sport of the Netherlands announced its intention to establish an Office of Medicinal Cannabis on January 1, 2001. The goals of this office are to determine whether marihuana may be useful as a medicine. The office will also be the regulator for the production of *Cannabis* for medical research purposes.

Canada

In June 1999, Health Canada published a document entitled *Research Plan for Marihuana for Medicinal Purposes: A Status Report*. This document set out a research plan for determining the risks and benefits of the use of marihuana for medical purposes. It included the following elements:

- a research agenda composed of projects to address the issues of the safety and efficacy of smoked marihuana and of cannabinoids;
- a mechanism (i.e., section 56 of the CDSA) for medical access to marihuana outside of the research projects; and
- activities to develop a Canadian source of research-grade marihuana.

Since the publication of that document, Health Canada has made significant progress on each element of the research plan. Research projects are being developed, a contract has been awarded for the establishment of a domestic source of research-grade marihuana and approximately 250 exemptions allowing patients to possess and produce marihuana for their personal medical purposes have been granted. These Regulations replace the current exemption process with a formal and more transparent process.

Proposed Regulatory Approach

Due to the health risks associated with the smoked form in particular, and due to the lack of evidence supporting the claimed health benefits, access to marihuana will be granted under these Regulations in special medical circumstances only: serious medical conditions, including terminal diseases, where conventional treatments may not provide adequate symptomatic relief.

The necessity to employ marihuana in any specific patient's case is deemed to be best determined by the medical practitioner as it is for the majority of drugs that are used therapeutically.

These Regulations contain two main components: "authorizations to possess" and "licences to produce".

commandé un rapport (qui lui a été remis en août 2000) dont les auteurs devaient le conseiller quant à l'opportunité d'autoriser ou non les personnes atteintes de certaines maladies à utiliser du cannabis (marihuana). Le gouvernement de NGS a aussi demandé l'avis des auteurs du rapport sur les moyens à prendre pour autoriser l'utilisation de marihuana à des fins médicales sans pour autant en promouvoir la consommation ludique. Le Groupe de travail sur l'utilisation du cannabis à des fins médicales a formulé des recommandations précises. Ces recommandations sont actuellement prises en compte par le gouvernement de NGS étant donné qu'elles évaluent la validité d'utiliser la marihuana à des fins médicales.

Pays-Bas

En décembre 2000, le ministère de la Santé, du Bien-être et du Sport des Pays-Bas a annoncé son intention d'établir un Bureau de l'utilisation du cannabis à des fins médicales le 1^{er} janvier 2001. Ce bureau aura pour but de déterminer si la marihuana peut être utile comme médicament. Il sera également chargé de réglementer la production de cannabis aux fins de recherches médicales.

Canada

En juin 1999, Santé Canada a publié un document intitulé *Plan de recherche concernant l'usage de la marihuana à des fins médicales — État de la question*. Ce document présente un plan de recherche visant à déterminer les risques et les effets bénéfiques de l'usage de la marihuana à des fins médicales. Ce plan comprenait les éléments suivants :

- un programme de recherche composé de projets visant à étudier les questions d'innocuité et d'efficacité de la marihuana sous forme de fumée et des cannabinoïdes;
- un mécanisme (c'est-à-dire, article 56 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*) d'accès à la marihuana en dehors du cadre de projets de recherche;
- des activités visant à établir une source canadienne de marihuana de qualité contrôlée destinée à la recherche.

Depuis la publication de ce document, Santé Canada a réalisé des progrès importants en ce qui concerne chaque élément du plan de recherche. Des projets de recherche sont élaborés, un contrat a été accordé pour l'établissement d'une source canadienne de marihuana de qualité contrôlée destinée à la recherche, et environ 250 exemptions permettant à des patients de posséder et de cultiver de la marihuana, pour leurs propres fins médicales, ont été accordées. Le règlement remplacera le processus d'exemption actuel par un processus officiel et plus transparent.

Cadre réglementaire proposé

Étant donné les risques pour la santé que comporte la marihuana, surtout pour la forme fumée, et l'absence de données scientifiques confirmant ses vertus thérapeutiques, l'accès à la marihuana ne sera accordé en vertu de ce règlement que dans des circonstances médicales particulières : pour les troubles médicaux graves, y compris les maladies en phase terminale, lorsque les traitements conventionnels sont susceptibles de ne pas offrir un soulagement adéquat des symptômes.

Le médecin praticien est le plus en mesure d'effectuer une détermination de la nécessité d'utiliser la marihuana dans le cas particulier d'un patient tout comme il le fait pour la plupart des médicaments dans le traitement des patients.

Le règlement contient deux composantes principales : « l'autorisation de posséder » et la « licence de production ».

Authorization to Possess

- An authorization to possess marihuana for medical purposes will be issued by Health Canada. The application requirements to obtain an authorization to possess will depend on the category under which the request is made. The requirements will range from minimal, in the case of terminal illness situations, to more substantive for non-terminal illness cases where little or no conclusive scientific evidence exists.
- All applications will be submitted by the patient, but must include a declaration from the patient's medical practitioner. Depending on the category under which the application is being made, support from a medical specialist may be required. These Regulations set out three categories.
- Category 1 is for patients who have terminal illnesses with a prognosis of death within 12 months. In this situation, the Regulations provide a less demanding process to obtain the authorization to possess because the risks associated with long-term use are not a major consideration. The Regulations will allow for one renewal under this category should the prognosis be inaccurate. Any subsequent renewals would have to be made under another category.
- Category 2 is for patients who suffer from specific symptoms associated with some serious medical conditions (examples include weight loss in patients with AIDS/HIV in a non-terminal situation; persistent muscle spasms in multiple sclerosis). These symptoms are listed in a schedule to the Regulations. Symptoms associated with serious medical conditions in this category have been selected based on the outcome or conclusions of scientific and medical reports from medical organizations that have performed a review of available scientific literature (for example the IOM report previously mentioned). These reports confirm the existence of a certain amount of inconclusive scientific evidence to indicate a potential benefit but raise caution on the known risks of using a smoked form, particularly with respect to long term use. Seizures associated with epilepsy has been added to the list of symptoms in the schedule to the Regulations in view of the findings in the Parker case. Though the application under this category is to be submitted by the patient, specific statements from a medical specialist are required in support of the application. These statements include, among other things, that conventional treatments have been tried or at least considered and found not medically appropriate for the reasons outlined in the Regulations.
- Category 3 is for patients who have symptoms associated with medical conditions other than those in the other two categories. For this category, although the application will be submitted by the patient, specific statements from two medical specialists are required in support of the application. This is necessary since less conclusive scientific evidence exists supporting the use of marihuana in the treatment of symptoms associated with medical conditions not included in Category 2. All conventional therapies should have been tried or at least considered and found not medically appropriate for the reasons outlined in the Regulations. The list of therapies tried or

Autorisation de posséder

- Une autorisation de posséder de la marihuana à des fins médicales sera accordée par Santé Canada. Les exigences relatives à la demande d'autorisation de posséder dépendront de la catégorie dans laquelle la demande est présentée. Les exigences seront minimales dans le cas de maladies en phase terminale et seront plus importantes dans les cas de maladies non mortelles, pour lesquelles peu de données concluantes sur le plan scientifique sont disponibles, voire aucune.
- Toutes les demandes seront soumises par le patient, mais elles devront comprendre une déclaration en bonne et due forme du médecin praticien. Selon la catégorie dans laquelle la demande est présentée, l'appui d'un médecin spécialiste pourra être nécessaire. Le règlement expose les trois catégories.
- La catégorie 1 est destinée aux patients atteints d'une maladie en phase terminale et dont le pronostic évalue la mort dans un délai de douze mois. Dans une telle situation, le processus prévu par le Règlement pour l'obtention d'une autorisation de posséder est moins exigeant que dans les autres catégories puisque le risque de dangers associés à l'utilisation à long terme pour le patient n'existe pas. Le règlement permettra un renouvellement dans cette même catégorie, dans les cas où le pronostic s'est avéré inexact. Tout autre renouvellement devra être présenté dans une autre catégorie.
- La catégorie 2 est destinée aux patients qui souffrent de symptômes particuliers associés à certains troubles médicaux graves (p. ex., la perte de poids chez les patients atteints du VIH/sida, dont la vie n'est pas menacée à court terme; et les spasmes musculaires constants chez les patients atteints de sclérose en plaques). Ces symptômes sont énumérés dans une annexe au règlement. Les symptômes associés aux troubles médicaux graves de cette catégorie ont été choisis en fonction des résultats ou des conclusions de rapports scientifiques et médicaux effectués par des organismes médicaux ayant procédé à un examen de la documentation scientifique disponible, par exemple le rapport de l'IOM dont on a parlé plus tôt. Ces rapports confirment l'existence d'un certain nombre de données peu concluantes sur le plan scientifique et indiquant un effet bénéfique possible, mais ils invitent à la prudence en raison des risques connus de la consommation sous forme de fumée, en particulier dans les cas d'usage à long terme. Les crises associées à l'épilepsie ont été ajoutées à la liste de symptômes figurant en annexe du règlement compte tenu des conclusions de l'affaire Parker. Bien que la demande dans cette catégorie doive être soumise par le patient, des déclarations précises provenant d'un médecin spécialiste sont nécessaires pour appuyer la demande. Ce spécialiste doit, entre autres, déclarer que les traitements conventionnels ont été essayés ou du moins envisagés et qu'ils ont été jugés inappropriés du point de vue médical pour les raisons exposées dans le règlement.
- La catégorie 3 est destinée aux patients ayant des symptômes associés à des troubles médicaux autres que ceux des deux premières catégories. Pour cette catégorie, bien que la demande doive être soumise par le patient, des déclarations précises de deux médecins spécialistes sont nécessaires pour appuyer la demande. Ceci est nécessaire puisqu'il y a encore moins de données concluantes sur le plan scientifique qui supportent la consommation de la marihuana pour le traitement des symptômes associés à des conditions médicales ne faisant pas partie de la catégorie 2. Tous les traitements conventionnels doivent avoir été essayés ou du moins envisagés

considered will have to be submitted with the reasons as to why they were found medically inappropriate.

- For all three categories, the authorization to possess marihuana for a medical purpose will specify a maximum quantity of marihuana equal to a 30-day treatment supply at any given time. Quantity of supply will be continuously refurbished by quantities produced under the licence to produce. The daily dosage that determines the 30-day treatment supply is provided by the physician and will be subject to additional requirements when proposed dosage exceeds a quantity of 5 grams per day.

Licence to Produce

- A licence to produce marihuana will be issued to either the patient or a representative that the patient designates in the application. A representative cannot be designated by more than one patient. One site may, however, be used for the production of marihuana under a maximum of three separate licences. The licence will authorize and specify the production of a maximum number of plants, and whether they will be grown outdoors or indoors. This will allow flexibility when choosing a growing location and will accommodate the different yields produced by indoor and outdoor growing methods. The number of plants will be dependent upon the patient's daily dosage identified by the physician.
- The licence will also allow for storage and, in the case of a designated person, transportation of marihuana to the patient if the production is conducted at a site other than the patient's residence.
- The licence holder, whether the patient or his/her designated person, must take reasonable precautions to protect his/her plants and the dried marihuana in storage from loss or theft. The type of precautions to be taken are not specified in the Regulations, but will be left to the reasonable discretion of the licence holder.
- A criminal record check will be requested from the person designated by a patient to produce marihuana on his/her behalf. The designated person will not be eligible if he/she has been found guilty of a designated drug offence in the previous ten years. This requirement is not imposed on the patient.

Other Provisions

- The disclosure to police of information concerning the holder of an authorization to possess and the holder of a licence to produce will require the voluntary consent of the holder of the authorization or licence to produce. The Regulations allow for referral to police of complaints received by Health Canada inspectors. Furthermore, provisions also exist to disclose information on medical practitioners to provincial licensing authorities of medicine when requested for a lawful investigation by these authorities.
- Transitional provisions will extend the section 56 exemptions in effect at the time the Regulations come into force for an extra (6 months). As well, the coming into force date for these Regulations will be changed from July 15, to July 30, 2001, to

et avoir été jugés inappropriés du point de vue médical pour les raisons exposées dans le règlement. La liste de traitements essayés ou envisagés devra être soumise ainsi que les raisons pour lesquelles ils ont été jugés inappropriés du point de vue médical.

- Pour les trois catégories, l'autorisation de posséder de la marihuana pour une raison médicale précisera une quantité maximale de marihuana, équivalente à l'approvisionnement nécessaire pour trente jours de traitement, qui devra être respectée en tout temps. L'approvisionnement sera continuellement renouvelé à même les quantités produites en vertu de la licence de produire. La posologie quotidienne permettant de déterminer l'approvisionnement nécessaire pour trente jours de traitement est fixée par le médecin et sera soumise à des exigences additionnelles si la posologie proposée dépasse cinq grammes par jour.

Licence de production

- Une licence de production de marihuana sera délivrée au patient ou à la personne que le patient aura désignée dans sa demande pour le remplacer. Cependant, une personne qui aura été désignée, ne peut l'être pour plus d'un patient. Un site de production pourra cependant être utilisé pour la production de marihuana pour un nombre maximum de trois licences individuelles. La licence autorisera et décrira la production d'un nombre de plants maximal précis, et elle expliquera si les plants seront cultivés à l'extérieur ou à l'intérieur. Cela assurera une plus grande flexibilité au moment de choisir le lieu de culture et permettra de tenir compte du rendement des différentes méthodes de culture à l'intérieur et à l'extérieur. Le nombre de plants sera en fonction de la posologie quotidienne du patient inscrite par le médecin. La licence autorisera également l'entreposage et, dans le cas où une personne aurait été désignée, le transport de la marihuana jusqu'au domicile du patient si le lieu de production est autre que ce domicile.
- Le titulaire de la licence, qu'il s'agisse du patient ou d'une personne désignée, devra prendre des précautions raisonnables pour protéger de la perte ou du vol les plants et la marihuana séchée entreposée. Le type de précautions à prendre n'est pas précisé dans le règlement, qui laisse ainsi au titulaire de la licence le soin d'en décider.
- La personne que le patient aura désignée pour produire la marihuana en son nom devra se soumettre à une vérification de casier judiciaire. Cette personne ne sera pas acceptée si l'on constate qu'elle a été reconnue coupable d'une infraction désignée en matière de drogue au cours des dix dernières années. Cette exigence ne s'applique pas au patient.

Autres dispositions

- La divulgation à la police de renseignements concernant le titulaire d'une autorisation de possession ou d'une licence de production ne pourra être effectuée qu'avec le consentement du détenteur d'une autorisation ou d'une licence de production. Le règlement autorise également le renvoi à la police de plaintes reçues par les inspecteurs de Santé Canada. De plus, certaines dispositions prévoient la divulgation de renseignements sur les médecins aux autorités provinciales chargées d'accorder le permis d'exercer la médecine lorsque celles-ci en font la demande afin de mener une enquête conforme à la loi.
- Les dispositions transitoires feront que les exemptions existant au moment de l'entrée en vigueur du règlement

allow the maximum amount of time for patients and physicians to become familiar with the new requirements.

- Instead of making the related regulatory amendments to the *Narcotic Control Regulations* (NCR) as described in the Regulations which were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, upon further consideration, it is deemed more appropriate to include the necessary provisions within the *Marihuana Medical Access Regulations* (MMAR) and make minimal changes to the NCR. These provisions allow for the potential supply of marihuana to an authorized person where the marihuana is obtained legally under the NCR or MMAR.

Alternatives

The options outlined below provide an overview of the regulatory alternatives that were considered prior to the selection of Option 1 as detailed in this Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS).

Option 1: Develop new Regulations under the CDSA, distinct from the *Narcotic Control Regulations*, providing a system of special authorizations and licences permitting individual patients to possess and produce marihuana for the relief of symptoms associated with serious medical conditions or the treatment of these conditions.

Pros: Easier for the public to consult and understand as stand-alone Regulations; control measures of the new regulatory scheme will deal exclusively with the issues relating to access to marihuana for medical purposes; the resulting Regulations will be less complicated than attempting to incorporate these measures in existing Regulations; the regulatory regime could be established within the time available.

Cons: Creates two sets of Regulations under the CDSA that apply to marihuana; linkages required between Regulations create slight risk of confusion on some aspects.

Option 2: Amend existing *Narcotic Control Regulations* (NCR) to provide a system of special authorizations and licences to permit individual patients to possess and produce marihuana for the relief of symptoms associated with serious medical conditions or the treatment of these conditions.

Pros: All Regulations relating to marihuana would be within one set of Regulations.

Cons: Necessary modifications to address marihuana for medical use would require extensive consultation to modernise the whole regulatory framework to accommodate the new provisions; time required to accomplish all this exceeds time available to implement new approach; the structure of the NCR does not easily lend itself to the addition of the proposed scheme; the amended NCR could become too complicated.

Option 3: Amend the CDSA to include a part dealing with access to marihuana for medical purposes.

Pros: Provides greater flexibility in the design and drafting of the regulatory scheme.

Cons: Cannot be completed within the time available; Regulatory schemes are not usually included in the Act itself; more difficult to amend when necessary to adapt to new information.

seront appliquées pendant 6 mois supplémentaires. En outre, ce règlement entrera en vigueur le 30 juillet plutôt que le 15 juillet 2001 pour permettre aux patients et aux médecins d'avoir le plus de temps possible pour se familiariser avec les nouvelles exigences.

- Au lieu de faire certaines modifications corrélatives mineures à l'actuel *Règlement sur les stupéfiants* tel que suggéré au moment de la publication préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I, il a été jugé préférable d'apporter certaines modifications au sein du *Règlement sur l'accès à la marihuana* à des fins médicales. Ceci en vue de permettre la distribution légale de marihuana aux personnes qui détiennent une autorisation de possession de marihuana soit sous le *Règlement sur les stupéfiants* ou le *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*.

Options envisagées

Les options décrites ci-dessous donnent un aperçu des autres approches réglementaires qui ont été étudiées avant que l'option 1 détaillée dans le présent Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) ne soit retenue.

Option 1 : Élaborer de nouveaux règlements en vertu de la LRCDas, différents du *Règlement sur les stupéfiants*, qui établiraient un système d'autorisations et de licences spéciales permettant à certains patients, à titre personnel, de posséder et de cultiver de la marihuana pour le soulagement des symptômes associés à certaines maladies graves ou à leur traitement.

Le pour : Nouveau régime réglementaire plus facile à consulter et à comprendre pour le public s'il ne porte uniquement que sur les mesures de contrôle visant la question de l'accès à la marihuana à des fins médicales; le règlement sera moins complexe, contrairement à une inclusion des mesures dans des règlements déjà en place. Les mesures pourront être mises en place dans le délai prévu.

Le contre : On crée une autre série de règlements en vertu de la LRCDas; l'harmonisation des différents règlements risque d'engendrer un peu de confusion sur certains aspects.

Option 2 : Modifier le *Règlement sur les stupéfiants* actuel en y incorporant un système d'autorisations et de licences spéciales qui permettrait aux patients de posséder et de produire de la marihuana à titre personnel pour le soulagement des symptômes associés à certaines maladies graves ou à leur traitement.

Le pour : Tous les règlements relatifs à la marihuana figureraient dans la même série de règlements.

Le contre : Les modifications requises concernant l'utilisation de marihuana à des fins médicales nécessiteraient la tenue de vastes consultations pour moderniser l'ensemble de la réglementation de manière à tenir compte de nouvelles dispositions; le temps qu'il faudrait pour les mener à terme dépasserait le délai accordé pour la mise en place d'une nouvelle approche; la structure du *Règlement sur les stupéfiants* ne se prête pas facilement à l'inclusion des mesures proposées et celui-ci deviendrait trop compliqué une fois modifié.

Option 3 : Modifier la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* en ajoutant une partie sur l'accès à la marihuana pour raisons médicales.

Le pour : Offre plus de latitude pour la conception et l'élaboration du plan de réglementation.

Le contre : Ne peut être fait dans les délais impartis; il n'est pas d'usage d'inclure le plan de réglementation dans la loi

Each option was assessed against the following screening criteria. These criteria or considerations represent required outcomes or characteristics of the new regulatory approach for marihuana for medical purposes. The regulatory approach must:

- meet the mandatory requirements of all international drug control Conventions, to the extent possible, in consideration of the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*;
- be developed and implemented by July 31, 2001;
- be clear and easy to implement, administer and enforce;
- not unduly restrict the availability of marihuana to patients who may receive health benefits from its use; and
- minimize any increase in regulatory burden on patients, medical practitioners, medical licensing authorities, and enforcement agencies.

Option 1 was determined to be the preferred option as it is the only option that meets all of the screening criteria for selection. It will create the most comprehensive and transparent process.

Benefits and Costs

Health Canada's exemption process operating under section 56 of the CDSA has been in place since May 1999. The new regulatory approach has been developed based on experience gained over the past two years. Under the new regulatory scheme, patients and medical practitioners who are already familiar with the requirements under the current system are offered a more transparent and less discretionary regulatory mechanism under which legitimate patients may obtain permission to possess and grow marihuana for their own medical purposes.

A Business Impact Test was not conducted on this proposal. The activities allowing possession and production of marihuana for medical purposes are already being performed by Health Canada. Accordingly, the added cost and delay to conduct a Business Impact Test is deemed not to be warranted.

The cost of administering the current section 56 exemption process is borne by Health Canada, as the regulator. Similarly, the costs of the new authorization and licensing program will, at least initially, be borne by Health Canada. The costs of administering the new regulatory system will be reassessed following its implementation. No cost-recovery initiative would be contemplated without further consultation with stakeholders.

These Regulations are expected to impact on the following sectors:

Public

Canadian patients, who suffer from serious medical conditions including terminal illnesses, whose symptoms may be relieved through the use of marihuana may qualify for authorization to possess marihuana and may also be granted a licence to produce marihuana for their own medical use. In addition, if a patient is

elle-même; modifications plus difficiles s'il est nécessaire de tenir compte de nouveaux renseignements.

Chacune de ces options a été évaluée en fonction des critères obligatoires suivants. Ces critères ou considérations reposent sur les résultats ou les caractéristiques nécessaires de la nouvelle approche réglementaire relative à l'utilisation de marihuana à des fins médicales. Les mécanismes de contrôle doivent :

- satisfaire dans la mesure du possible aux exigences obligatoires de toutes les conventions internationales sur le contrôle des drogues, en tenant compte des facteurs liés à la *Charte des droits et libertés*;
- être définis et mis en place au plus tard le 31 juillet 2001;
- être clairs et faciles à mettre en place, à administrer et à faire respecter;
 - ne pas limiter indûment l'accès à la marihuana pour les patients chez qui son utilisation peut être bénéfique;
- réduire au minimum l'augmentation du fardeau réglementaire pour les patients, les médecins praticiens, les organismes chargés d'octroyer les permis d'exercice de la médecine et les forces de l'ordre.

L'option 1 a été retenue parce que c'est la seule qui satisfait à tous les critères obligatoires de sélection. Elle permettra la mise en place de la procédure la plus globale et la plus transparente.

Avantages et coûts

Le programme d'exemption de Santé Canada en vertu de l'article 56 de la LRCDas est en place depuis mai 1999. La nouvelle approche réglementaire repose également sur l'expérience acquise au cours des deux dernières années. Les patients et les médecins praticiens qui connaissent déjà bien les exigences imposées en vertu du système actuel se voient offrir un mécanisme de réglementation plus transparent et plus officialisé dans le cadre duquel les patients ayant des besoins légitimes pourront obtenir la permission de posséder et de cultiver de la marihuana à des fins médicales.

Aucun test de l'impact sur les entreprises n'a été effectué au sujet de cette proposition principalement parce qu'il existe déjà des activités autorisant la possession et la culture de marihuana à des fins médicales coordonnées par Santé Canada. Par conséquent, il ne serait pas justifié d'effectuer un test de l'impact sur les entreprises, vu son coût et le temps qu'il faudrait pour le réaliser.

Les coûts d'administration du programme d'exemption en vertu de l'article 56 sont maintenant assumés par l'organisme de réglementation, c'est-à-dire Santé Canada. Il en sera de même des coûts associés au nouveau programme d'autorisation et de délivrance des licences, du moins au début. On réévaluera le coût de l'administration du nouveau système de réglementation après sa mise en place. Aucune initiative en matière de récupération des coûts ne sera envisagée sans avoir préalablement consulté les parties intéressées.

Le règlement devrait avoir un impact sur les secteurs suivants :

Public

Les patients canadiens atteints de maladies en phase terminale ou d'autres affections médicales graves et dont les symptômes peuvent être soulagés par l'utilisation de la marihuana pourront se voir autoriser à posséder de la marihuana et pourront se voir accorder une licence pour produire de la marihuana à des fins

not able to produce the marihuana, an alternate may be designated to perform this function on his/her behalf, again under licence. The regulatory framework defines what activities are permitted. Since patients will be permitted to possess and produce marihuana it may occur that these activities will be performed where they may conflict with the rights of others. Patients may need to be cautioned to avoid, for example, smoking marihuana in public places, near children or any place where others might be exposed to the second-hand smoke without prior consent.

Licensed Dealers

These Regulations will not impact on licensed dealers of controlled substances.

Pharmaceutical Industry

These Regulations will not impact the Canadian pharmaceutical industry in general, since only personal possession and production are addressed.

Practitioners

Activities of practitioners will be affected by these Regulations. There will be some increase in administrative activity for medical practitioners resulting from the necessity to provide a supporting medical declaration as part of the application.

In certain cases, additional statements or evidence may need to be submitted to support the application. This is due in part to the fact that the medical benefits of using marihuana in the treatment of symptoms associated with certain medical conditions have not been scientifically proven. The other reason is that the health risks associated with the use of marihuana, particularly in smoked form, make it essential for a medical practitioner to be involved in making this medical decision. In certain cases, the statements must be supplied by a medical specialist.

Pharmacists

Activities of pharmacists will not be affected by these Regulations. The potential involvement of pharmacists, either at the retail or hospital level, in the distribution of marihuana to patients who hold authorizations to possess marihuana will be contemplated in the future. Pharmacists could eventually play a key role in the distribution of marihuana products as they do today for pharmaceutical drugs.

Hospitals

Activities of hospitals should not be significantly affected by these Regulations.

A patient holding an authorization to possess and/or licence to produce marihuana may reside in a hospital or other health care institution. The decision to allow a patient to possess and/or grow marihuana within the institution remains the decision of that institution.

médicales. De plus, si un patient n'est pas en mesure de produire de la marihuana, un remplaçant qui assumera cette fonction en son nom pourra être désigné, encore une fois en vertu d'une licence. Le cadre de réglementation définit les activités qui sont permises. Puisque les patients seront autorisés à posséder ainsi qu'à cultiver de la marihuana, on peut prévoir la possibilité que ces activités entreront en contradiction avec les droits d'autres personnes. Il faudra mettre en garde les patients afin qu'ils évitent, par exemple, de consommer de la marihuana dans des endroits publics, à proximité d'enfants ou dans n'importe quel lieu où d'autres personnes pourraient être exposées à la fumée découlant de la consommation de marihuana sans avoir donné leur consentement au préalable.

Distributeurs autorisés

Les présentes dispositions réglementaires n'auront pas d'impact sur les distributeurs autorisés de substances contrôlées.

Industrie pharmaceutique

Les présentes dispositions réglementaires n'auront aucun impact sur l'industrie pharmaceutique canadienne en général, puisqu'elles ne visent que la possession et la production personnelles de marihuana.

Praticiens

Les présentes dispositions réglementaires auront un impact sur les activités des praticiens. Les médecins praticiens devront faire face à une augmentation des activités administratives étant donné que toutes les demandes d'autorisation devront être appuyées par une déclaration médicale.

Dans certains cas, le praticien pourrait avoir à soumettre des déclarations ou des preuves supplémentaires à l'appui de la demande. L'une des raisons à cela est le fait que les bienfaits de l'usage de la marihuana à des fins médicales pour le traitement des symptômes associés à certaines affections n'ont pas été scientifiquement prouvés. L'autre raison est que cette décision médicale qui doit être prise par un médecin praticien doit tenir compte des risques pour la santé associés à l'utilisation de la marihuana, particulièrement lorsqu'elle est fumée. Parfois, cette information devra être fournie par un spécialiste.

Pharmaciens

Les présentes dispositions réglementaires n'auront aucun impact sur les activités des pharmaciens. On se penchera dans l'avenir sur le rôle que pourraient avoir à jouer les pharmaciens, au niveau des pharmacies ou des hôpitaux, dans la distribution de la marihuana aux patients qui détiennent une autorisation d'en posséder. Les pharmaciens pourraient jouer un rôle clé dans la distribution des produits de la marihuana, tout comme il le font actuellement pour les produits pharmaceutiques.

Hôpitaux

Les dispositions réglementaires devraient avoir peu d'impact sur les hôpitaux.

Le patient titulaire d'une autorisation de posséder de la marihuana et/ou d'une licence pour en produire pourrait, à un moment donné, être admis dans un hôpital ou dans un autre établissement de santé. Il n'en tiendra qu'à cet hôpital ou établissement de décider s'il permettra à un patient de consommer et/ou de cultiver de la marihuana à l'intérieur de ses murs.

Correctional Institutions

As is the case for hospitals, the decision to allow an inmate to possess and/or grow marihuana within the penitentiaries, jails and other correctional institutions remains the decision of each institution.

Researchers

These Regulations do not affect the activities of researchers.

Canada Customs and Revenue Agency

These Regulations do not permit a patient to import or export marihuana for medical or any other purpose. Existing provisions under the CDSA continue to apply as before, prohibiting any person from importing or exporting marihuana. Although patients who hold authorizations to possess marihuana may attempt to take marihuana out of the country, this activity remains illegal. Customs officials may experience some increase in incidents involving marihuana. Clear guidelines to patients will be necessary to avoid such problems.

Law Enforcement Agencies

Police forces recognize that a regulatory system of authorizations and, at this time, licences to produce for personal medical purposes is required so that legitimate patients may have access to marihuana from a legal source. While Health Canada will manage the activities of authorizations and licences, the police will continue to investigate and enforce the provisions of the CDSA where activities are not permitted under an authorization or licence.

Health Canada

The regulatory scheme will ensure that authorizations are granted for legitimate medical reasons and that any production is done under licence. There will be increased costs to Health Canada associated with implementation of the Regulations, the processing of applications for authorizations and licences and the establishment and maintenance of relevant files and databases. Costs will also be incurred to develop guidelines and forms to support these Regulations as well as to establish a process for providing on-going information to patients, medical practitioners and the general public. There will also be costs associated with administration, investigation, inspection and reporting.

Ongoing impact on Health Canada is difficult to predict since the numbers of potential applicants is unknown at this time. Approximately 250 exemptions for medical purposes have been granted under the existing section 56 exemption process. Due to anticipated increased visibility and efficiency of the new regulatory scheme and increased awareness of the potential uses or medical benefits of marihuana, it can reasonably be expected that the numbers of applicants will increase significantly. As is the case with marihuana access programs operating in several of the States in the U.S., registration fees could eventually be imposed to recover some of the costs of administering these new Regulations in Canada. User fees, however, would not be instituted without a complete analysis of both the costs of delivering the program and the impact of fees on stakeholders.

Établissements de correction

À l'instar des hôpitaux, il n'en tiendra qu'aux prisons et autre établissement de correction de décider de permettre à un détenu de consommer et/ou de cultiver de la marihuana à l'intérieur de ses murs.

Chercheurs

Les présentes dispositions réglementaires n'auront aucun impact sur les activités des chercheurs.

Agence des douanes et du revenu du Canada

Les présentes dispositions réglementaires ne permettront pas à un patient d'importer ou d'exporter de la marihuana pour des raisons médicales ou pour toute autre raison. Les dispositions actuelles de la LRCDas continuent de s'appliquer comme avant, interdisant à quiconque d'importer ou d'exporter de la marihuana. Bien que les patients qui détiennent une autorisation de posséder de la marihuana puissent tenter de se procurer le produit à l'extérieur du pays, cette activité est illégale. Les fonctionnaires des douanes pourraient faire face à une augmentation des incidents mettant en cause de la marihuana. Il faudra donc donner des directives claires aux patients afin d'éviter ce genre de problème.

Organismes d'application de la loi

Les forces policières reconnaissent qu'on a besoin d'un système de réglementation des autorisations et, à ce stade, des licences pour la production de marihuana à des fins médicales personnelles, de sorte que les patients ayant des besoins légitimes aient accès à la marihuana de source licite. Bien que Santé Canada fera l'administration du programme d'autorisations et de licences, la police continuera de procéder à des enquêtes et d'appliquer les dispositions de la LRCDas lorsque certaines activités ne feront pas l'objet d'une autorisation ou d'une licence.

Santé Canada

Le système de réglementation fera également en sorte que les autorisations soient accordées pour des raisons médicales légitimes et que toute production se fasse en vertu d'une licence. On prévoit, pour Santé Canada, une augmentation des coûts associés au traitement des demandes d'autorisation et de licence ainsi qu'à l'établissement et à la tenue de dossiers et de bases de données connexes. Le ministère devra aussi assumer les coûts de l'élaboration de lignes directrices et de formulaires à l'appui de ces dispositions réglementaires et de l'établissement d'une procédure pour fournir des renseignements de manière continue aux patients, médecins praticiens et au public en général. Par ailleurs, l'administration, les enquêtes, les inspections et l'établissement de rapports engendreront aussi des coûts.

Il est difficile de prévoir l'impact de la réglementation sur Santé Canada, à la longue, puisque le nombre de demandeurs potentiels est encore inconnu. À l'heure actuelle, environ 250 exemptions à des fins médicales ont été accordées en vertu de l'article 56. Vu que le nouveau système de réglementation attirera une plus grande attention et qu'il sera plus efficace, et vu que la population sera plus sensibilisée aux applications et bienfaits possibles de la marihuana sur le plan médical, on peut raisonnablement s'attendre à une augmentation considérable du nombre de demandeurs. Comme c'est le cas avec les programmes d'accès à la marihuana dans plusieurs États américains, on pourrait éventuellement imposer des frais d'inscription afin de recouvrer une partie des coûts liés à l'administration de ce nouveau

Consultation

This regulatory framework was developed on the basis of consultation with stakeholders.

In response to requests from individual patients who requested access to marihuana for medical purposes, Health Canada, in consultation with health professionals and legal advisors, developed a process for exemptions for medical purposes under the authority provided in section 56 of the CDSA. The first exemption was issued in June 1999.

On October 6, 1999, Health Canada issued a *News Release, Update on Health Canada's initiatives on marijuana for medical and research purposes*. A specific commitment to public consultation was made in relation to the section 56 exemption program.

On February 28, 2000, a multi-stakeholder consultation workshop was held by Health Canada to:

- inform stakeholders of the current status of the section 56 exemption process, Health Canada's research plan for the medical use of marihuana, and activities undertaken related to the supply issue of research-grade marihuana;
- seek feedback from stakeholders on issues related to use of marihuana for medical purposes; and
- provide stakeholders with an opportunity to exchange views on issues related to the use of marihuana for medical purposes.

The following priority issues were identified by the workshop participants:

- Obtaining a legal source of marihuana for section 56 exemptions;
- Exemptions for caregivers;
- Addressing the need for more information on the use of marihuana for medical purposes;
- Addressing concerns of law enforcement agencies;
- Improvement of the process and tools for section 56 applications;
- Communications regarding section 56 process and Health Canada's activities regarding marihuana for medical purposes.

Input resulting from the February 2000 workshop has not only been used to refine the existing section 56 exemption process, it has also provided an important basis for the development of the new regulatory approach. The workshop is therefore considered to have been very useful in terms of early consultation for the new framework.

While not a consultative process, the direction provided in the decision of the Court of Appeal for Ontario in the case of *R. v. Parker*, rendered on July 31, 2000, also provided valuable guidance for the development of a formal regulatory structure.

règlement au Canada. Cependant, on ne mettrait pas en place des tickets modérateurs sans avoir préalablement analysé en profondeur les coûts de l'exécution du programme et l'impact des tickets modérateurs sur les parties intéressées.

Consultations

Le présent cadre réglementaire a été élaboré à partir des consultations menées auprès des intéressés.

En réponse aux demandes de patients qui souhaitaient avoir accès à la marihuana à des fins médicales, Santé Canada, en consultation avec des professionnels de la santé et des conseillers juridiques, a élaboré un processus d'exemptions accordées en vertu de l'article 56 de la LRCDA. La première exemption a été accordée en juin 1999.

Le 6 octobre 1999, Santé Canada a diffusé un Communiqué intitulé *Initiatives de Santé Canada quant à l'utilisation de la marihuana à des fins médicales et à des fins de recherche*. Dans ce communiqué, le ministère s'engageait à consulter le public au sujet du programme d'exemption prévu par l'article 56.

Le 28 février 2000, un atelier de consultation multilatérale a été organisé par Santé Canada dans le but :

- d'informer les intéressés de l'état actuel d'avancement du processus d'exemption en vertu de l'article 56, du plan de recherche de Santé Canada concernant l'utilisation de la marihuana à des fins médicales et des activités entreprises en ce qui concerne l'approvisionnement en marihuana de qualité contrôlée, propre à la recherche;
- d'obtenir les commentaires des intéressés au sujet des questions liées à l'utilisation de la marihuana à des fins médicales, et
- de donner aux intéressés l'occasion d'échanger leurs points de vue sur les questions se rattachant à l'utilisation de la marihuana à des fins médicales.

Les participants à l'atelier ont relevé les questions prioritaires suivantes :

- obtention d'une source de marihuana légale pour les personnes exemptées en vertu de l'article 56;
- exemptions aux dispensateurs de soins;
- réponse au besoin d'information accrue sur l'utilisation de la marihuana à des fins médicales;
- réponse aux préoccupations des organismes d'exécution de la loi;
- amélioration du processus et des outils de traitement des demandes présentées en vertu de l'article 56;
- communications relatives au processus de l'article 56 et aux activités de Santé Canada concernant l'accès à la marihuana à des fins médicales.

Les commentaires exprimés lors de l'atelier de février 2000 ont non seulement servi à apporter des améliorations au programme d'exemption en vertu de l'article 56, mais ont aussi constitué une importante base à partir de laquelle la nouvelle approche réglementaire a été élaborée. L'atelier s'est donc révélé fort utile à titre de consultation préliminaire pour le nouveau cadre de réglementation.

Bien qu'elle n'ait rien à voir avec le processus de consultation, la décision rendue le 31 juillet 2000 par la Cour d'appel de l'Ontario, dans l'affaire *R. c. Parker*, a aussi permis de dégager des orientations intéressantes pour l'élaboration de la nouvelle structure de réglementation officielle.

A Notice of Intent was published in the *Canada Gazette*, Part I, on January 6, 2001, announcing Health Canada's intention to develop a regulatory approach for Canadians to access marihuana for medical purposes. Some comments were received as a result, which were considered in developing these Regulations.

Meetings were held with key stakeholders regarding the proposed regulatory scheme as part of the policy development process. These included meetings with representatives from the Canadian Medical Association, the Canadian Pharmacists Association, the Canadian AIDS Society, the RCMP, Solicitor General Canada, Department of Justice Canada, Correctional Service Canada, and the Canadian Association of Chiefs of Police.

The proposed Regulations were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on April 7, 2001, followed by a 30-day comment period. Comments were received from 139 individuals and organizations. An analysis of the responses received indicates: 4% were fully supportive of the proposal; 42% were generally supportive and provided detailed constructive comments; 41% opposed the proposal and offered no constructive comments; and 14% were non-committal. It should be noted that 75% of those opposed to the regulatory proposal were supporters of the BC Marijuana Party. They faxed in form letters advocating the general legalization of marihuana for recreational and medical use, "without prior consent of any governing body". General legalization is, of course, outside the scope of this regulatory initiative.

Comments were received from two physicians, two medical associations and two provincial medical licensing authorities. Although a number of constructive comments were provided by these stakeholders, the medical associations and licensing authorities oppose the use of smoked marihuana for medical purposes. Their reasons included: the lack of scientific evidence supporting its use; the fact that marihuana is not an approved drug product; the use of smoked marihuana is not an acceptable form of drug administration; and the responsibility on doctors to support the use of marihuana for medical purposes may place them in conflict with professional conduct rules relating to the use of unapproved or "alternative" medicines. The last point was also a concern expressed by many individuals.

Previous consultations and comments received from enforcement agencies have indicated that they seek clarity and recognize the need for the regulatory framework. Their ongoing concerns relate primarily to the ability of police officers to determine with

Le 6 janvier 2001, un Avis aux intéressés a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I. Cet avis annonçait l'intention de Santé Canada d'élaborer une nouvelle approche réglementaire pour que les Canadiens aient accès à la marihuana à des fins médicales. Les commentaires reçus à la suite de cet avis seront pris en considération dans l'élaboration du présent règlement.

Dans le cadre du processus courant d'élaboration de politiques, des réunions ont eu lieu avec des intéressés clés au sujet du nouveau projet de réglementation. Ces réunions ont été tenues avec des représentants des organisations suivantes : l'Association médicale canadienne, l'Association des pharmaciens du Canada, la Société canadienne du sida, la GRC, Solliciteur général Canada, Justice Canada, Service correctionnel Canada et l'Association canadienne des chefs de police.

La publication préalable du projet de règlement dans la *Gazette du Canada* Partie I, sera suivie d'une période de consultation de 30 jours. À ce moment-là, les intéressés seront avisés par les voies de communication habituelles en plus d'une annonce publique. Les commentaires reçus seront pris en compte lors de la rédaction de la version finale du règlement.

Santé Canada mettra à la disposition des médecins praticiens, des patients et des forces de l'ordre des documents d'orientation et de l'information concernant l'utilisation de la marihuana à des fins médicales. On tiendra compte des observations formulées de façon continue par les intéressés pour améliorer le système de réglementation.

La publication préalable du projet de règlement dans la *Gazette du Canada* Partie I qui a eu lieu le 7 avril 2001, a été suivie d'une période de consultation de 30 jours. On a recueilli les commentaires de 139 personnes et organisations. L'analyse des réponses reçues révèle que : 4 % des répondants appuyaient sans réserve le projet de règlement; 42 % appuyaient la majorité du projet de règlement et ont fourni des commentaires constructifs détaillés; 41 % étaient opposés au projet de règlement et n'ont pas formulé de commentaire constructif; et 14 % se sont montrés réservés. Il importe de noter que 75 % des intéressés opposés au projet de règlement étaient des partisans du Marijuana Party de la Colombie-Britannique. Ils ont envoyé par télécopieur des lettres en faveur de la légalisation générale de la marihuana à des fins récréatives et médicales sans l'autorisation préalable de quelque organe directeur que ce soit. La légalisation générale sort évidemment du cadre de la présente initiative réglementaire.

Deux médecins, deux associations médicales et deux organismes provinciaux responsables de l'octroi de permis d'exercer la médecine ont fait part de leurs commentaires. Si certaines observations étaient favorables, les associations médicales et les organismes chargés de l'octroi de permis aux médecins désapprouvent l'utilisation de la marihuana à des fins médicales. Parmi les raisons invoquées par ceux-ci figuraient : l'absence de preuves scientifiques à l'appui de son utilisation; le fait que la marihuana n'est pas un produit pharmaceutique approuvé; le fait que l'utilisation de la marihuana sous forme de fumée n'est pas un mode d'administration acceptable et que le fait de faire reposer sur les médecins la responsabilité d'appuyer l'emploi de la marihuana à des fins médicales pourrait les placer en situation de conflit par rapport aux règles de conduite de leur profession. Beaucoup de personnes ont aussi fait valoir ce dernier argument.

Il ressort de consultations antérieures et d'observations reçues des forces de l'ordre que ces dernières veulent que les choses soient clarifiées et reconnaissent l'importance d'adopter un cadre de réglementation. Les questions qu'elles se posent concernent

certainty who does or does not possess the necessary authorization or licence, to avoid inappropriate and unnecessary enforcement activity.

Many comments were received from individual patients and patient-advocacy organizations. While a number of patients view these proposed Regulations as too restrictive, others complimented the Department on seriously addressing patient concerns. Their comments have been most useful in identifying areas where these proposed Regulations can be improved and identified other areas where ongoing consultations and refinements may be required. It is greatly appreciated that many seriously ill and disabled Canadians made the effort to participate in the development of the Regulations.

The following is a summary of the major issues identified from this consultation process, and Health Canada's response to the concerns expressed.

Issue #1: Categories of Medical Conditions or Symptoms

Concerns: Many patients felt that other medical conditions should be included in the Schedule of Category 2 illnesses. On the other hand, concerns were expressed by the medical community that there is insufficient scientific evidence to support the use of smoked marijuana in the treatment of any medical condition included in Category 2 and further suggested that Category 3 is much too broad.

Response: The decision as to which medical conditions would be included in Category 2 was made primarily on the basis of available scientific research. The broad wording of Category 3 recognizes that there may be other conditions for which marijuana may provide medical benefit. Health Canada plans to review the list of Category 2 medical conditions on a regular basis, and will amend the Schedule as new information becomes available.

These Regulations are intended to provide access to marijuana for medical purposes, on compassionate grounds; this means that the use of marijuana, an unapproved drug in smoked form, should be considered for use in exceptional medical circumstances only. Category 1 includes terminal illnesses, which obviously meets this criterion and is supported by virtually all stakeholders. Category 2 includes a number of severe symptoms associated with specified serious medical conditions, where there is a reasonable amount of scientific evidence indicating that marijuana may provide symptomatic relief. Category 3, while difficult to precisely define within these Regulations, is intended to apply to severe symptoms. They include those in Category 2, but can be associated with other serious or life-threatening, chronic and severely debilitating, or complex and difficult to manage medical conditions for which compassionate access to marijuana may be justified. Providing access to marijuana for medical conditions that are outside the scope of the above-described categories is not the intended purpose of these Regulations.

essentiellement l'aptitude des agents de police à déterminer avec certitude qui possède ou non l'autorisation ou la licence voulue, pour éviter toute application indue ou inutile de la loi.

De nombreux commentaires ont été reçus de patients et d'organismes de défense de patients. Si un certain nombre de patients considèrent que ce projet de règlement est trop restrictif, d'autres ont félicité le ministère d'avoir pris au sérieux les problèmes des patients. Leurs observations ont été extrêmement utiles en ce sens qu'elles ont permis de déterminer les aspects du projet de règlement qui sont perfectibles et d'autres aspects qui pourraient justifier la poursuite de consultations et des rajustements continus. De nombreux Canadiens gravement malades et handicapés se sont donné la peine de participer à l'élaboration du règlement, et leur effort est très apprécié.

Voici un résumé des principales réserves exprimées lors de cette consultation et des réponses données par Santé Canada.

Point 1 : Catégories d'affections ou de symptômes

Réserves : De l'avis de nombreux patients, d'autres troubles médicaux devraient figurer en annexe, dans la liste des maladies de catégorie 2. Par ailleurs, le milieu médical a fait valoir qu'il n'existe pas suffisamment de données scientifiques à l'appui du recours à la marijuana fumée pour le traitement de toute affection incluse dans la catégorie 2. Il a aussi laissé entendre que la catégorie 3 est beaucoup trop vaste.

Réponse : La décision concernant les troubles médicaux qui seraient inclus dans la catégorie 2 a été prise à la lumière des résultats de recherches scientifiques. Si la formulation choisie pour la catégorie 3 est très générale, c'est parce qu'il existe sans doute d'autres troubles médicaux sur lesquels la marijuana pourrait avoir un effet bénéfique sur le plan médical. Santé Canada prévoit revoir régulièrement la liste des affections de la catégorie 2, et modifiera l'annexe à mesure que de nouvelles données seront disponibles.

Ce règlement vise à assurer l'accès à la marijuana à des fins médicales, pour des raisons humanitaires. C'est dire que la consommation de la marijuana, un médicament non approuvé sous sa forme fumée, ne doit être envisagée que dans des circonstances médicales exceptionnelles. La catégorie 1, qui englobe les maladies en phase terminale, répond évidemment à ce critère, et reçoit l'appui de presque tous les intéressés. La catégorie 2 comprend un certain nombre de symptômes sévères associés à certains troubles médicaux graves, pour lesquels il existe un nombre raisonnable de données scientifiques indiquant un possible effet de soulagement de la marijuana. La catégorie 3, bien qu'étant difficile à définir de manière précise dans le cadre de ce règlement, ne vise que les symptômes sévères, notamment ceux de la catégorie 2, mais peut être associée à d'autres affections graves ou pouvant menacer la vie, à des troubles chroniques et extrêmement débilissants, ou complexes et difficiles à prendre en charge, pour lesquels l'accès à la marijuana pour des raisons humanitaires pourrait être justifié. Le règlement ne vise pas à permettre l'accès à la marijuana pour des troubles médicaux qui ne font pas partie des catégories décrites ci-dessus.

Issue #2: Access to a Legal High-Quality Source of Marihuana

Concerns: Many individuals and organizations were concerned about patients' ability to grow marihuana on their own or, alternatively, to find someone with experience willing to help them by becoming a designated grower. In general, patients, advocacy groups, and some of the medical community strongly recommended that a safe, high-quality, controlled supply of marihuana be made available to patients to avoid the problems associated with growing by the patient, designated person, or unregulated distribution networks which are currently operating outside the law. Some problems that stakeholders mentioned associated with an unregulated supply include: a lack of experience in growing marihuana, leading to crop failures; product of unknown quality or potency; personal health, safety and security risks related to growing marihuana in one's home; and no access to safer alternatives to smoked marihuana.

Response: Health Canada acknowledges this problem and is attempting to deal with the issue. The Regulations address only personal possession and production because these are the most pressing issues. Options for the future production and distribution of a high-quality research or pharmaceutical grade marihuana are currently under consideration. This analysis must take into account a number of factors including Canada's commitments under international drug control conventions, as well as the *Food and Drug Regulations* that regulate the availability of drugs distributed in Canada.

Issue #3: Need for Further Research

Concerns: The medical community had serious concerns about the lack of evidence-based medical research on which to base their decisions. In particular, they were worried by the lack of information available to doctors about the dosage, strain, and potency levels best suited to their patients needs, as well as efficacy, possible drug interactions and long-term health effects. They were also concerned by current research which shows the harmful effects of smoking, in general, and smoking marihuana, in particular.

Response: Health Canada openly encourages research into new pharmaceutical uses of marihuana and is particularly interested in safer delivery systems. Until these products are available, along with more conclusive research on its positive and negative health effects, access to marihuana in crude smoked form is being granted only on compassionate grounds.

Issue #4: Patient vs. Practitioner Application

Concerns: Physicians, medical associations, medical licensing authorities, and other stakeholders felt that designating practitioners as responsible for completing and submitting the application on behalf of the patient created an

Point 2 : Accès à une source licite de marihuana de qualité

Réserves : De nombreuses personnes et organisations ont exprimé des doutes quant à l'aptitude des patients à cultiver eux-mêmes leur marihuana, ou encore, à trouver une personne compétente qui soit disposée à les aider à devenir des cultivateurs désignés. De manière générale, les patients, les groupes de défense et certains membres du milieu médical étaient très favorables à l'idée que les patients aient accès à un approvisionnement sûr en marihuana de qualité contrôlée pour éviter tous les problèmes associés à la culture par le patient, une personne désignée ou d'autres réseaux de distribution non réglementés qui fonctionnent actuellement en marge de la loi. Certains des problèmes signalés par les intéressés concernaient le caractère non réglementé de l'approvisionnement, notamment le manque d'expérience dans la culture de la marihuana, d'où les récoltes déficitaires; le manque de certitude concernant la qualité ou la puissance du produit; les risques pour la santé et la sécurité des individus et les problèmes d'innocuité associés à la culture de la marihuana à domicile, et le manque d'accès à des solutions de rechange plus sûres à la marihuana fumée.

Réponse : Santé Canada reconnaît qu'il s'agit là d'un problème et s'emploie à y trouver des solutions. Le règlement ne tient compte que de la possession et de la production personnelles de la marihuana, étant donné que ce sont des questions qui doivent être réglées dans l'immédiat. Les possibilités offertes en matière de production et de distribution ultérieures de marihuana de qualité, utilisable dans les recherches ou à des fins pharmaceutiques, sont envisagées actuellement. Cette analyse doit prendre en considération un certain nombre de facteurs, notamment les engagements pris par le Canada dans le cadre de conventions internationales de lutte contre les stupéfiants, ainsi que le *Règlement sur les aliments et drogues* qui régit l'accès aux médicaments distribués au Canada.

Point 3 : Nécessité d'approfondir la recherche

Réserves : Le milieu médical avait de sérieuses réserves concernant l'absence de recherches médicales solides sur lesquelles s'appuyer pour prendre des décisions. Ses sujets de préoccupation concernaient surtout le manque d'accès des médecins à de l'information concernant la posologie, la souche et la puissance les mieux adaptées aux besoins de leurs patients, ni sur l'efficacité, les possibles interactions médicamenteuses et effets sur la santé à long terme de la marihuana. Une autre réserve exprimée avait trait aux recherches actuelles qui montrent les effets nocifs de la fumée, en général, et de la marihuana fumée, en particulier.

Réponse : Santé Canada encourage ouvertement la recherche sur les nouvelles utilisations pharmaceutiques de la marihuana, et s'intéresse surtout à des mécanismes d'administration plus sûrs. L'accès à la marihuana sous sa forme fumée est accordé pour des raisons humanitaires jusqu'à ce que ces produits soient disponibles et que des recherches plus concluantes sur les effets bénéfiques et néfastes de la marihuana sur la santé soient réalisées.

Point 4 : Présentation des demandes par le patient ou le médecin

Réserves : De l'avis des médecins, des associations médicales, des organismes responsables de l'octroi de permis d'exercice et d'autres intéressés, le fait de charger les

unreasonable workload and would discourage them from participating. Further, individuals indicated they preferred to take charge of the application process themselves.

Response: The Regulations have been revised so that the application process for the authorization to possess and the licence to produce will be managed by the individual (patient) instead of the medical practitioner. The application must still include signed statements from the practitioner(s), but the responsibility for the application will now lie with the individual. This revision will reduce the burden on physicians and enable patients to manage their own application process.

Issue #5: Restrictions on Growing Near Schools

Concerns: Individuals indicated that the one kilometre restriction on growing outdoors near schools and other places frequented by children was not feasible, necessary or reasonable.

Response: Health Canada agrees; it is unreasonable to expect either the individual to certify or for Health Canada to confirm the restriction. Also, the one kilometre restriction would likely prevent anyone from growing outdoors within an urban setting. The provision has been revised to be less restrictive and easier for all parties to assess. The revised provision prohibits growing marihuana outdoors immediately next to a school or similar public place a situation that would be unacceptable to the general public. Growers will also be encouraged to provide reasonable and meaningful security for outdoor plants, and to ensure that they are not visible to the public. It is in the best interests of the growers to prevent their plants from being lost or stolen to ensure the supply for medical use.

Issue #6: Number of Plants that may be Produced

Concerns: Individuals and organizations claiming experience in growing marihuana point out that the formula used to calculate the number of plants that may be grown is inappropriate. These parties cite the following variables as having an impact: different growing methods and conditions and the significant difference in yields between growing marihuana indoors and growing it outdoors. They claim such variables made it impractical to use the proposed formula to determine the number of plants, or the amount of marihuana that can be stored, under indoor and outdoor growing conditions. Some comments suggest that there is confusion about the amount of marihuana a person may possess under an authorization, versus the amount, stipulated in a personal production licence, that may be stored.

Response: Concerns about the differences between indoor and outdoor yields are supported by a review of independent sources of information. As a result, the number of plants permitted under a personal licence to produce has been amended to reflect the different potential yields from indoor vs. outdoor cultivation. The formulas have been revised based on estimated yields per plant of 30 grams per plant grown indoors and 250 grams per plant grown outdoors. The maximum amount of dried usable marihuana that a licensed person may possess will continue to be calculated on the

médecins de remplir et de présenter la demande au nom du patient comporte une charge de travail induite pour ces derniers et découragerait leur participation. De plus, les individus ont fait savoir qu'ils préféreraient s'occuper eux-mêmes de la présentation de la demande.

Réponse : Le règlement a été révisé de manière à ce que ce soit l'individu (le patient), et non le médecin, qui s'occupe de la présentation de la demande d'autorisation de posséder ou de licence de production. La demande doit comprendre malgré tout une attestation signée par le(s) médecin(s), mais c'est au patient qu'incombe la responsabilité de la présenter. Cette modification au règlement allégera le fardeau des médecins et permettra aux patients de prendre en charge leur demande.

Point 5 : Restrictions concernant la culture à proximité des écoles

Réserves : De l'avis des individus, il était impossible, inutile ou déraisonnable d'imposer la restriction d'un kilomètre applicable à la culture de la marihuana à proximité des écoles et d'autres lieux fréquentés par des enfants.

Réponse : Santé Canada abonde dans ce sens; il n'est pas raisonnable de s'attendre à ce que la personne ou Santé Canada confirmerait le respect de la restriction. De plus, cette restriction empêcherait sans doute toute personne de cultiver la marihuana à l'extérieur, en zone urbaine. La version révisée de la disposition est moins restrictive et plus facile à appliquer par toutes les parties intéressées. Elle interdit de cultiver de la marihuana dans le voisinage immédiat d'une école ou d'un lieu public analogue, situation qui serait inacceptable pour l'ensemble de la population. De plus, les personnes qui font la culture de la marihuana seront encouragées à prendre des mesures de sécurité raisonnables et efficaces pour protéger les plantes cultivées à l'extérieur et à faire en sorte qu'elles ne soient pas visibles à la population. Elles ont en effet tout intérêt à protéger leurs plants de la perte ou du vol.

Point 6 : Nombre maximal de plants

Réserves : Les personnes et les organismes qui allèguent avoir de l'expérience dans la culture de la marihuana jugent inappropriée la formule utilisée pour le calcul du nombre de plants qui peut être cultivé. Ils font valoir les facteurs suivants qui doivent être pris en considération : les diverses méthodes et conditions de culture et la différence importante entre les cultures à l'intérieur et à l'extérieur. De telles variables expliquent que la formule proposée pour calculer le nombre de plants pouvant être produits, ou la quantité de marihuana pouvant être entreposée, qu'il s'agisse de cultures à l'intérieur ou à l'extérieur, n'est pas adéquate. De l'avis de certains, il existe une certaine confusion concernant la quantité de marihuana qu'une personne est autorisée à posséder, et la quantité, précisée dans une licence de production personnelle, qui peut être entreposée.

Réponse : Un examen de sources d'information indépendantes confirme le bien-fondé des réserves émises quant aux différences entre la production à l'intérieur et à l'extérieur. C'est pourquoi le nombre de plants autorisés en vertu d'une licence de production personnelle a été modifié pour tenir compte des possibles différences de rendement entre les cultures à l'intérieur et à l'extérieur. Les formules ont été révisées à la lumière des rendements estimatifs de 30 grammes par plant cultivé à l'intérieur et de 250 grammes par plant

basis of 150% of amount produced, allowing for a reasonable amount of inventory to be on hand at the time newly harvested material is added to the inventory. It will be clearly explained in the guidance documentation being developed that the quantity of dried marihuana that an authorized person may possess (maximum 30 days supply) applies only where that person does not also hold a licence to produce (in which case the higher storage amount would apply) or when that authorized person is away from his/her usual place of residence, i.e. travelling. The 30-day supply for the authorized person should not be confused with the quantity that may be stored as stipulated in a personal production licence.

Issue #7: Transitional Provisions

Concerns: A number of individuals who have been granted exemptions under section 56 of the CDSA expressed concern about the absence of transitional provisions in the Regulations which would ensure they will be given a reasonable amount of time to comply with the new requirements. Many mentioned the possibility of a "grandfather clause" being implemented.

Response: Transitional provisions have been added to the Regulations that will effectively extend by an additional 180 days (6 months), all exemptions in effect at the time the Regulations come into force. Prior to the new expiry date, individuals will need to apply under other parts of the Regulations if they wish to continue to legally possess or produce marihuana for medical purposes. No new exemptions issued under section 56 of the CDSA providing access to marihuana for medical purposes will be granted once these Regulations come into force. Individuals and Health Canada will therefore have an additional 6 months to deal with this transition in a gradual and equitable manner. Extending existing exemptions by 6 months also brings them in line with the authorizations that will be issued under the regulatory scheme, which will be valid for one year. Section 56 exemptions could, of course, apply under the new Regulations at any time before their exemption expires.

The coming into force date for these Regulations has been revised from July 15 to July 30, 2001, to allow the maximum amount of time for patients and physicians to become familiar with the new requirements following their final approval.

Issue #8: Criminal Record — Designated Person

Concerns: Both law-enforcement agencies and some individuals indicated that the requirement for a document proving that the proposed designated grower does not have a criminal record in another country was unreasonable and practically impossible to provide.

Response: The applicant for a designated-person production licence will not be required to submit a document proving that no foreign drug conviction exists, as it would place unreasonable demands on the applicant and the police. Instead, a statement from the proposed designated grower will be

cultivé à l'extérieur. La quantité maximale de marihuana séchée utilisable que peut posséder une personne détenant une licence demeurera inchangée, soit 150 % de la quantité produite, ce qui permet d'avoir accès à des réserves suffisantes au moment où le matériel nouvellement récolté est ajouté au stock. Il sera bien précisé, dans la documentation d'orientation qui est en cours de réalisation, que la quantité qu'une personne autorisée peut posséder (approvisionnement de 30 jours au plus) ne s'applique qu'aux cas où la personne ne détient pas de licence de production (auquel cas la quantité plus élevée pouvant être entreposée serait applicable), ou lorsque cette personne ne se trouve pas dans son lieu de résidence habituel, par exemple, lorsqu'elle est en voyage. Il faut éviter de confondre l'accès à un approvisionnement de 30 jours, donné à la personne autorisée, avec la quantité qui peut être entreposée, qui est précisée dans la licence de production personnelle.

Point 7 : Dispositions transitoires

Réserves : Dans leurs commentaires, un certain nombre de personnes qui ont obtenu une exemption en vertu de l'article 56 de la LRC DAS ont déploré l'absence, dans le règlement, de dispositions transitoires qui leur permettraient de disposer d'un délai raisonnable pour se conformer aux nouvelles exigences. Nombre d'entre elles ont mentionné l'application possible d'une clause de maintien des droits acquis.

Réponse : Des dispositions transitoires ont été incluses dans le règlement et auront pour effet d'allonger de 6 mois toutes les exemptions déjà accordées au moment de l'entrée en vigueur du règlement. Il n'est donc pas nécessaire que les personnes qui veulent continuer de posséder ou de cultiver légalement de la marihuana à des fins médicales présentent une demande conformément au nouveau règlement avant la nouvelle date d'expiration. Aucune nouvelle exemption en vertu de l'article 56 de la LRC DAS donnant accès à la marihuana à des fins médicales ne sera accordée une fois que ce règlement entrera en vigueur. Pour que la transition soit graduelle et équitable, les particuliers et Santé Canada bénéficieront ainsi d'un délai supplémentaire de six mois. Le prolongement de six mois des exemptions existantes permettra également de les faire coïncider avec les autorisations qui seront délivrées dans le cadre du nouveau régime réglementaire et qui seront valides pour un an. Les personnes bénéficiant d'une exemption en vertu de l'article 56 pourraient, bien sûr, présenter une demande en vertu du nouveau règlement en tout temps avant que leur période d'exemption ne se termine.

Ce règlement entrera en vigueur le 30 juillet plutôt que le 15 juillet 2001 pour permettre aux patients et aux médecins d'avoir le plus de temps possible pour se familiariser avec les nouvelles exigences après leur approbation finale.

Point 8 : Casier judiciaire — personne désignée

Réserves : Les organismes chargés de l'application de la loi de même que certains particuliers ont indiqué que l'exigence de produire un document démontrant que le producteur désigné proposé ne possède pas de casier judiciaire dans un autre pays était déraisonnable et impossible à satisfaire sur le plan pratique.

Réponse : La personne qui sollicite une licence de production pour une personne désignée ne sera pas tenue de fournir un document prouvant qu'elle n'a été reconnue coupable d'aucune infraction en matière de drogue à l'étranger, car

required. This statement does not need to include convictions relating to possession.

Issue #9: Inspection Provisions

Concerns: Individuals stated that the proposed provisions, providing for the potential inspection of marihuana-growing premises and records were too broad. In particular, the fact that marihuana is usually grown in private residences combined with the wide powers to search and seize contained in the Regulations was interpreted by many as an unwarranted invasion of privacy.

Response: Under the Regulations, inspectors will be able to conduct an inspection at a licensed production site only if consent is given by the occupant. Inspection provisions are generally deemed to be a necessary requirement for most regulatory schemes, particularly those involving licensing the production of a controlled substance. Furthermore, inspections are typically conducted to assess regulatory compliance. Health Canada appreciates the concerns of potential licence holders who will be growing within their own homes, and regular unannounced inspections are not contemplated. The inspection provisions provide an inspector with the authority to assess compliance with the Regulations. In addition, patients who hold personal-use production licences will not be required to maintain records, in consideration of their medical condition. They are, however, encouraged to voluntarily maintain such records to the extent that they can.

Issue #10: Costs

Concerns: A large number of patients and health advocacy groups were concerned about the possibility that costs of administering this program might be passed on to the users. They pointed out that most of the patients are on fixed incomes because of their medical conditions and are already burdened with the costs of growing or purchasing marihuana. Also, some parties thought that marihuana costs should be covered by health insurance.

Response: Health Canada is sensitive to the financial situation of many patients who have serious illnesses. The related costs of delivering the authorization and licensing program will not, at least initially, be subject to user fees. As with any similar program, the costs will be reviewed in accordance with established government cost-recovery policies which ensure that the client's ability to pay is taken into consideration. The new regulatory scheme is anticipated to be less resource intensive than the existing exemption process with its high level of professional evaluation but the demand for service is expected to be greater in the future. In any case, no fees would be implemented without a thorough review and extensive consultation with affected parties. It should be noted that drug coverage by insurance plans is, in most instances, a provincial responsibility.

cela imposerait un fardeau déraisonnable au demandeur et aux forces de police. On exigera plutôt une déclaration du producteur désigné proposé.

Point 9 : Dispositions relatives à l'inspection

Réserves : Des personnes ont indiqué que les dispositions proposées prévoyant l'inspection possible des locaux des producteurs de marihuana et des dossiers étaient trop générales et portaient donc atteinte à la vie privée. À cause des vastes pouvoirs de perquisition et de saisie prévus et du fait que la marihuana est habituellement cultivée dans des résidences privées, les inspections proposées n'étaient pas très populaires.

Réponse : En vertu du règlement, les inspecteurs ne pourraient pénétrer dans les locaux autorisés que s'ils ont obtenu le consentement d'un occupant. Des dispositions relatives à l'inspection sont habituellement jugées nécessaires dans la plupart des régimes réglementaires, en particulier ceux qui comportent la délivrance de licences pour la production d'une substance contrôlée. De plus, les inspections visent normalement à évaluer la conformité aux règlements. Santé Canada reconnaît le bien-fondé des craintes des titulaires éventuels de licences qui cultiveront de la marihuana à domicile, et des inspections régulières non annoncées ne sont pas envisagées. Les dispositions relatives à l'inspection confèrent cependant, au besoin, à un inspecteur le pouvoir d'évaluer la conformité au règlement. Certaines exigences mineures, considérées comme peut-être excessives et inutiles, ont été éliminées, mais le pouvoir d'effectuer une inspection est maintenu. En outre, les patients qui sont titulaires d'une licence de production à des fins personnelles ne seront pas obligés de tenir des dossiers, compte tenu de leur état de santé; on les encourage toutefois à en tenir volontairement dans la mesure où ils le peuvent.

Point 10 : Coûts

Réserves : Un grand nombre de patients et de groupes de militants dans le domaine de la santé étaient grandement préoccupés par la possibilité que les coûts associés à l'administration de ce programme soient transférés à l'utilisateur. Ils ont indiqué que la plupart des patients ont un revenu fixe à cause de leurs problèmes de santé et doivent déjà supporter le coût de la production ou de l'achat de la marihuana. Certaines parties pensaient également que le coût de la marihuana devait être pris en charge par le régime d'assurance-maladie.

Réponse : Santé Canada est bien conscient de la situation financière dans laquelle se trouvent de nombreux patients atteints de maladies graves. Le coût relatif du programme d'autorisation et de délivrance de licences ne fera pas l'objet, à tout le moins dans un premier temps, d'un recouvrement de coûts. Comme tout programme similaire, les coûts seront étudiés conformément aux politiques en matière de recouvrement des coûts du gouvernement. Ces politiques prévoient également que la capacité de payer du client sera prise en considération. Le nouveau régime réglementaire ne devrait pas exiger autant de ressources que le processus d'exemption existant, qui nécessite de nombreuses évaluations professionnelles; on aura donc besoin dans l'avenir de moins de ressources. En tout cas, aucun frais ne serait exigé sans qu'une étude approfondie et qu'une vaste consultation auprès des parties touchées ne soient entreprises.

Issue #11: Legalization or Decriminalization

Concerns: There were several comments suggesting legalization or decriminalization, instead of limiting access to marihuana for medical purposes.

Response: The Regulations deal exclusively with the medical use of marihuana; therefore they do not address the issue of legalizing marihuana. Legalization and decriminalization arguments will be publicly debated by parliamentary committees over the next several months.

Issue #12: Compassion Clubs, Buyers Clubs and Cooperatives

Concerns: These organizations and some patients suggested the Regulations be revised to increase the number of patients per grower, and to consider licencing "clubs" as an officially recognized distribution method. Reasons cited were "clubs" expertise, prices charged, and the fact that they are already in the business of providing marihuana, although operating outside of the law.

Response: Health Canada is not prepared at this time to consider licencing other organizations or companies to produce and distribute marihuana. In December 2000, Health Canada issued a contract to a Canadian company to produce research-grade marihuana. Health Canada will be evaluating various options to ensure patients have access to a safe high-quality supply of marihuana for medical purposes.

Issue #13: Use of Photos — ID Cards

Concerns: Law-enforcement agencies suggested that photo identification cards be provided to all authorized individuals and all holders of production licences, including designated-person production licences. Several individuals questioned the provision that requires photos to be submitted along with the application as they saw it as a potential invasion of privacy and, in some cases, a question of personal dignity.

Response: Health Canada intends to provide secure photo identification cards to each individual who holds an authorization to possess or a licence to produce. It will be issued together with the authorization or licence documents containing the detailed information laid out in the Regulations. The identification cards will carry only the basic information required to identify the individual as a holder of an authorization and/or licence to produce and to show possession and production limits. No personal medical information will be indicated on the card. The detailed authorization and licence documents are to be stored at the location indicated on the form. The identification cards would be carried by individuals transporting marihuana either for personal use, in the case of the authorized person, or by the holder of a designated-person production licence, when transporting marihuana from the production site to the authorized person's residence. The card can be shown to a police officer as evidence that the person is permitted to possess marihuana. In cases where police suspect a card has been tampered with, or is a false document, they can contact Health Canada to confirm the card's authenticity. Card holders must take suitable precautions to protect their cards from loss, since they could be misused by unauthorized persons.

Point 11 : Légalisation ou décriminalisation

Réserves : Plusieurs des commentaires reçus prônaient une légalisation ou une décriminalisation, au lieu d'une restriction de l'accès à la marihuana pour fins médicales seulement.

Réponse : Le règlement porte exclusivement sur l'usage de la marihuana à des fins médicales; il ne traite pas de la question de la légalisation de la marihuana. Les arguments pour ou contre la légalisation et la décriminalisation seront débattus publiquement par des comités parlementaires au cours des prochains mois.

Point 12 : Clubs de compassion, clubs d'acheteurs et coopératives

Réserves : Ces organisations et certains patients ont suggéré que le règlement soit révisé pour qu'on augmente le nombre de patients par producteur et qu'on envisage la délivrance de licences à des « clubs » comme méthode de distribution officielle. On citait comme raisons l'expertise des « clubs », les prix demandés et le fait qu'ils offrent déjà de la marihuana, bien qu'ils le fassent en marge de la loi.

Réponse : Santé Canada n'est pas prêt pour le moment à envisager l'octroi de licences à d'autres organisations ou entreprises pour la production et la distribution de la marihuana. En décembre 2000, Santé Canada a signé un contrat avec une entreprise canadienne pour la production de marihuana de qualité propre à la recherche. Santé Canada évaluera les diverses options afin de s'assurer que les patients ont accès à un approvisionnement sûr de marihuana de grande qualité à des fins médicales.

Point 13 : Utilisation de photos — cartes d'identité

Réserves : Les organismes chargés de l'application de la loi ont suggéré que des cartes d'identité avec photo soient fournies à toutes les personnes autorisées et à tous les titulaires de licences de production, y compris les licences de production pour personnes désignées. Plusieurs personnes ont contesté l'obligation d'avoir à fournir des photos en même temps que la demande; ils y voyaient une atteinte possible à leur vie privée et, dans certains cas, une affaire de dignité personnelle.

Réponse : Santé Canada compte offrir des cartes d'identité protégées avec photo à chaque personne qui bénéficie d'une autorisation de possession ou d'une licence de production. La carte sera remise en même temps que les documents d'autorisation ou de licence contenant les renseignements détaillés énoncés dans le règlement. Les cartes d'identité ne porteront que l'information de base requise pour identifier la personne ayant reçu une autorisation ou une licence de production et pour indiquer les quantités limites qu'elle peut posséder et produire. Aucun renseignement médical personnel ne figurera sur la carte. Les documents détaillés d'autorisation et de licence doivent être conservés à l'endroit indiqué sur le formulaire. Les personnes qui transportent de la marihuana soit à des fins personnelles, dans le cas de la personne autorisée, ou en vertu d'une licence de production pour une personne désignée, devront porter sur elles leur carte d'identité lorsqu'elles transportent de la marihuana du lieu de production à la résidence du patient bénéficiant d'une exemption. La carte peut être montrée à un agent de police comme preuve que la personne a le droit de posséder de la marihuana. Dans les cas où la police soupçonne qu'il y a eu falsification d'une carte ou fraude, elle peut communiquer

Issue #14: Restrictions on Smoking or Use of Marihuana in General

Concerns: There were concerns expressed about where and when patients would be permitted to smoke marihuana for medical purposes. Specific concerns included: smoking in public places; second-hand smoke and drug exposure; driving while under the influence of marihuana; and the discretion left to institutions on whether they will allow the medical use of marihuana on their property.

Response: In general, how and where a patient may use a drug for medical use is not subject to federal regulation, but may be subject to the laws and policies of other levels of government. Smoking marihuana for medical purposes in a public setting, thereby potentially exposing others to the drug's effects, is unacceptable. Patients are therefore expected to use common sense when using this drug. The authorization simply allows possession, but does not give patients permission to use marihuana wherever or whenever he/she chooses; the rights of others must also be considered. Hospitals and correctional institutions have their own regulations and policies governing the use of or access to drugs for medical use; these will determine whether marihuana may be used and under what conditions.

Similarly, while it is known that using marihuana influences a person's judgement and performance, and might impair his/her ability to drive, it is not clear how much a patient would need to use within a certain period to be impaired. Typically, approved drug products carry warnings or precautions related to driving or operating heavy machinery after using the drug. Since marihuana is not an approved drug in Canada, this warning will be provided by Health Canada to patients and health professionals in the guidance documents being prepared.

Since the Regulations do not regulate the actual use of the product, Health Canada does not propose to include mandatory restrictions relating to where or when marihuana may be used. These issues will, however, be monitored by Health Canada. Guidance documents provided to patients and practitioners will also include warnings about smoking in public places.

avec Santé Canada pour confirmer l'authenticité de la carte. Les détenteurs d'une carte doivent prendre les précautions qui s'imposent pour ne pas perdre leur carte, car celle-ci pourrait être utilisée à mauvais escient par des personnes non autorisées.

Point 14 : Restrictions visant la consommation ou l'usage de la marihuana en général

Réserves : Des réserves ont été exprimées quant aux endroits et aux moments où les patients seraient autorisés à fumer de la marihuana à des fins médicales. Les réserves particulières portaient sur les points suivants : le fait de fumer dans les lieux publics; l'exposition à la fumée secondaire et à la drogue; la conduite sous l'emprise de la marihuana; et le fait de laisser à la discrétion des établissements la décision d'autoriser ou non la consommation de marihuana dans leurs locaux ou sur leur terrain.

Réponse : En général, la façon dont un patient peut faire usage d'une drogue à des fins médicales et l'endroit qu'il peut choisir ne sont pas des questions qui relèvent de la réglementation fédérale; par contre, elles peuvent faire l'objet de lois et politiques élaborées par d'autres niveaux de gouvernement. Le fait de fumer de la marihuana à des fins médicales dans un établissement public et d'exposer ainsi potentiellement d'autres personnes aux effets de la drogue est en soi inacceptable. On s'attend donc à ce que les patients fassent preuve de bon sens lorsqu'ils consomment cette drogue. L'autorisation porte simplement sur la possession; elle ne permet pas aux patients de faire usage de marihuana au moment et à l'endroit qu'ils choisissent — les droits des autres doivent aussi être pris en considération. Les hôpitaux et les établissements correctionnels appliquent leurs propres règlements et politiques régissant l'usage des drogues ou l'accès à des drogues à des fins médicales. Ce sont ces règlements et politiques qui détermineront si la marihuana peut être consommée et dans quelles conditions elle peut l'être.

Par ailleurs, bien qu'il soit un fait connu que la marihuana a un effet sur le jugement et le fonctionnement d'une personne, et peut affaiblir les facultés d'une personne qui conduit, on ne connaît pas avec précision la quantité qu'une personne doit consommer pendant une période donnée pour que ses facultés soient affaiblies. Habituellement, les médicaments approuvés s'accompagnent d'une mise en garde ou de précautions s'adressant aux personnes qui doivent conduire ou faire fonctionner du matériel lourd après en avoir consommés. Puisque la marihuana n'est pas un médicament approuvé au Canada, Santé Canada inclura dans les documents d'orientation en cours de rédaction une mise en garde à cet effet à l'intention des patients et des professionnels de la santé.

Étant donné que le règlement ne vise pas l'usage réel du produit, Santé Canada ne propose pas d'inclure des restrictions obligatoires concernant les endroits et les moments où la marihuana peut être consommée. Ces questions feront cependant l'objet d'une surveillance de la part du ministère. Les documents d'orientation qui seront distribués aux patients et aux praticiens renfermeront aussi des mises en garde quant à l'usage de la marihuana sous forme de fumée dans les lieux publics.

Issue #15: Reporting Professional Misconduct

Concerns: The Canadian Medical Association was concerned by the broad discretion given to the Minister to report inconsistencies to professional licensing bodies. This concern relates to a lack of criteria by which the practitioner might be judged. Similarly, individuals expressed concern that physicians may fear censure by their colleagues and be unnecessarily reluctant to support a patient's application for an authorization to possess marihuana.

Response: The provision in these Regulations is similar to that which exists in other controlled substances regulations. The provision allows Health Canada to share information with medical professional licensing authorities in rare circumstances. Health Canada recognizes the need to establish, in participation with the medical licensing authorities, reasonable standards or criteria for making this decision. This information will be communicated to patients and physicians.

Issue #16: Requirements of Specialists

Concerns: Many individuals and organizations expressed concern that Category 2's requirement that a medical specialist provide specific statements to support an application, and Category 3's requirement for statements from two specialists, make the process more restrictive than the current section 56 process. As well, many were concerned that people with legitimate medical needs would be denied, or at least have their applications delayed for months, because they did not have access to the required specialists. In particular, AIDS groups were concerned since there is no such thing as an AIDS specialist. Others were worried that the long wait to see a specialist could lead to discrimination against those in rural areas.

Response: Specialists play an important part in the diagnosis and treatment of any serious illness. As such, they have a role to play in supplying statements as part of the application process. The decision to support the use of marihuana to treat symptoms of a serious medical condition is not trivial. The fact that marihuana is an unapproved drug and is mainly ingested by smoking, makes the decision even more challenging.

Statements from one or more specialists required to support an application do not necessarily require the patient to visit the specialist in every instance. The primary physician may choose to consult with a specialist for this purpose, providing background on the file. Health Canada also recognizes that there may not be a specialty associated with every medical condition, and would therefore only expect that the specialty relate to some aspect of the condition being treated. The role and involvement of the specialist will be reviewed over time and clarified as necessary.

Point 15 : Signalement d'une faute professionnelle

Réserves : L'Association médicale canadienne a émis des réserves quant au large pouvoir discrétionnaire accordé au ministre en ce qui concerne le signalement des incohérences aux organismes chargés de la délivrance des permis d'exercice de la médecine. Ces réserves portent sur l'absence de critères en fonction desquels le praticien pourrait être jugé. Dans le même ordre d'idée, selon certaines personnes, les médecins pourraient craindre que leurs collègues leur fassent des reproches et pourraient hésiter à appuyer la demande d'un patient à l'égard de l'autorisation de posséder de la marihuana.

Réponse : La disposition de ce règlement est similaire à d'autres dispositions réglementaires sur les substances contrôlées. Elle autorise Santé Canada à partager des renseignements avec les organismes chargés de la délivrance des permis d'exercice de la médecine dans de rares circonstances. Santé Canada reconnaît la nécessité d'établir, de concert avec ces organismes, des normes ou des critères raisonnables pour la prise d'une telle décision. Ces renseignements seront communiqués aux patients et aux médecins.

Point 16 : Exigences concernant l'appui de spécialistes

Réserves : De nombreuses personnes et organisations ont exprimé des réserves quant au fait qu'à l'appui des demandes présentées dans la catégorie 2, on exige qu'un médecin spécialiste fournisse une déclaration précise, et qu'à l'appui des demandes présentées dans la catégorie 3, on exige que deux spécialistes fournissent des déclarations. Selon ces personnes et organisations, ces exigences rendent le processus plus restrictif que le processus actuellement prévu à l'article 56. De même, beaucoup craignent que les demandes des personnes ayant des besoins médicaux légitimes soient rejetées, ou du moins que leur traitement soit retardé pendant plusieurs mois, parce qu'elles n'ont pas eu accès aux spécialistes voulus. Les groupes oeuvrant dans le domaine du sida sont particulièrement inquiets puisqu'il n'existe pas à proprement parler de spécialiste du sida. D'autres craignent que la longue attente imposée aux patients qui veulent consulter un spécialiste donne lieu à de la discrimination contre les personnes vivant dans des régions rurales.

Réponse : Les spécialistes jouent un rôle important dans le diagnostic et le traitement de toute maladie grave. À ce titre, ils doivent intervenir en fournissant des déclarations dans le cadre du processus de présentation des demandes. La décision d'appuyer l'usage de la marihuana pour le traitement de symptômes d'une affection grave ne doit pas être prise à la légère. Le fait que la marihuana ne soit pas un médicament approuvé et soit ingérée principalement sous forme de fumée rend la décision encore plus complexe.

Même si l'on exige les déclarations d'un ou plusieurs spécialistes à l'appui d'une demande, les patients ne sont pas nécessairement obligés d'aller consulter un spécialiste à chaque fois. Le médecin traitant peut décider de consulter un spécialiste à cette fin et inscrire l'information voulue dans le dossier. Santé Canada reconnaît aussi qu'il n'existe pas nécessairement une spécialité pour chaque affection; il s'attend donc uniquement à ce que la spécialité ne se rattache qu'à un aspect quelconque de l'affection traitée. Le rôle et l'intervention du spécialiste seront examinés au fil du temps et seront clarifiés au besoin.

Issue #17: Information

Concerns: Individuals and health professionals had many questions about the proposed Regulations and expressed a strong interest in obtaining current reliable information, not only on the potential health benefits of marihuana, but on the health risks associated with using marihuana in smoked or other forms.

Response: Health Canada recognizes the need for a reliable and comprehensive source of information concerning marihuana so that patients, with the support of their physicians, can make informed health decisions. It is expected that Health Canada will play a lead role in facilitating the development of an information source whereby patients and health professionals can tap into the growing body of knowledge related to marihuana.

Comprehensive guidance documents are being developed to help patients and physicians understand the Regulations, and to guide them through the application process. It should be noted that "marihuana" is spelled with an "h" in the CDSA and its Regulations, as well as in the *Marihuana Medical Access Regulations*. "Marijuana" is the other common spelling both words mean "cannabis". Either spelling is acceptable when used informally, however, in Canadian legislation and when referring to this legislation marihuana is spelled with an "h".

As with all Regulations, analysis and consultation on a variety of issues will continue following implementation; as appropriate, any required regulatory amendments will be made in a timely manner. It is therefore Health Canada's intention, upon final approval of the Regulations, to communicate to stakeholders the results of the consultation process and to invite their ongoing participation in improving this regulatory scheme.

Finally, an informal electronic survey was conducted through Health Canada's electronic magazine beginning in August 2000. The following question was asked: "Let us know what you think about making marijuana available for medical purposes." Of the 146 comments received between September 2000 and May 2001, 104 agreed that marihuana should be available for medical purposes. Of this number, 40 respondents suggested the government should go further and consider legalizing marihuana. This forum will continue to be used to seek feedback on the Regulations and related topics.

Compliance and Enforcement

The Regulations include general provisions to conduct inspections relating to the production of marihuana. Health Canada inspectors will be authorized to examine inventories, records and security to ensure that marihuana production conforms with the Regulations. Inspections will take place only at the site where marihuana is produced under a licence, and only with the permission of the occupant. It is not anticipated that inspections would be frequent, regular or unannounced. Rather, they would be an infrequently used tool; for example, there could be inspections where unusually large quantities were being produced, where two

Point 17 : Information

Réserves : Les personnes et professionnels de la santé consultés ont posé de nombreuses questions au sujet du projet de règlement et se sont dits vivement intéressés à obtenir des renseignements fiables et à jour en ce qui concerne non seulement les avantages potentiels de la marihuana pour la santé, mais aussi les risques pour la santé associés à l'usage de la marihuana sous forme de fumée ou sous d'autres formes.

Réponse : Santé Canada reconnaît la nécessité de disposer d'une source d'information fiable et détaillée à partir de laquelle les patients, avec l'appui de leurs médecins, pourront prendre des décisions éclairées concernant leur santé. On s'attend à ce que Santé Canada joue un rôle prépondérant pour ce qui est de faciliter l'élaboration d'une source d'information dans laquelle les patients et les professionnels de la santé pourront puiser des renseignements au fur et à mesure que s'élargira le corpus de connaissances sur la marihuana.

Par ailleurs, on élabore actuellement des documents d'orientation dans le but d'aider les patients et les médecins à comprendre le règlement et de les guider dans le processus de présentation des demandes. Il convient de souligner que le mot « marihuana » est écrit avec un « h » dans la LRCDS et dans son règlement d'application, ainsi que dans le *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*. Toutefois, ce terme s'écrit aussi souvent de la façon suivante : « marijuana » — les deux termes s'utilisent pour parler du « cannabis ». Les deux graphies sont acceptables dans les textes courants; cependant, le terme juridique à utiliser en vertu de la législation canadienne est celui qui s'écrit avec un « h ».

Comme pour tous les règlements, après la mise en oeuvre, on poursuivra l'analyse et la consultation au sujet de diverses questions. On apportera rapidement toute modification qui s'impose. Dès l'approbation finale du règlement, Santé Canada a l'intention de communiquer aux intéressés les résultats du processus de consultation et de les inviter à apporter leur concours à l'amélioration de ce cadre réglementaire.

Enfin, à partir d'août 2000, un sondage électronique informel a été mené par le biais de la revue électronique Santé Canada. La question suivante a été posée : « Donnez-nous votre avis sur l'usage de la marihuana à des fins médicales. » Sur les 146 répondants qui ont envoyé des commentaires entre septembre 2000 et mai 2001, 104 étaient d'accord pour que l'usage de la marihuana soit autorisé à des fins médicales. Parmi eux, 40 ont suggéré que le gouvernement aille de l'avant avec le projet et envisage de légaliser la marihuana. On continuera d'utiliser ce forum en vue d'obtenir des commentaires sur le règlement et sur des questions connexes.

Respect et exécution

Le présent règlement renferme des dispositions générales visant les inspections effectuées par les inspecteurs de Santé Canada. Les inspecteurs seront autorisés à effectuer des inspections concernant les inventaires, les dossiers ainsi que la sécurité afin de faire en sorte que la production de marihuana soit conforme au règlement. Les inspections ne se feront que sur le site de production sous licence de la marihuana et uniquement sur autorisation d'un occupant. Il n'est pas prévu que les inspections seront fréquentes, régulières ou non annoncées. Au contraire, les inspections seront assez rares; par exemple, on pourra procéder à des

or three licence holders were growing at a common site, or when there were complaints from members of the public.

Minimal record-keeping provisions exist relating to the production of marihuana by a licence holder. These records are to be shown to an inspector or submitted to the Minister upon request. Information contained in these records will be used to track production and consumption statistics as may be required to prepare reports to the UN.

Any activity that is not permitted under an authorization to possess or a licence to produce marihuana is potentially subject to police enforcement action. Complaints received concerning potential illegal activity may be shared with police agencies for enforcement purposes. For example, the production or storage of marihuana at premises or locations other than those authorized would be subject to enforcement action. Trafficking, which includes, among other things, selling, giving, sending or delivering marihuana to any person not named in the authorization or licence, would also be subject to enforcement action.

Health Canada may also share information concerning any medical practitioner with the responsible provincial medical licensing authority on matters of professional conduct and medical practice or when required in the context of a lawful investigation conducted by the medical licensing authority.

Contact

Bruce Erickson
Office of Controlled Substances
Drug Strategy and Controlled Substances Programme
Healthy Environments and Consumer Safety Branch
Address Locator: 3503D
Ottawa, Ontario
K1A 1B9
Telephone: (613) 957-2826
FAX: (613) 946-4224
E-mail: bruce_erickson@hc-sc.gc.ca

inspections lorsque des quantités exceptionnellement importantes de marihuana seront produites, lorsque deux ou trois titulaires de licence cultiveront de la marihuana sur un même site ou lorsque des membres du public feront des plaintes.

Le règlement renferme des dispositions minimales sur la tenue de dossiers concernant la production de marihuana par un titulaire de licence. Ces dossiers devront être présentés à un inspecteur ou soumis au ministre, sur demande. Les renseignements qu'ils contiendront serviront à établir des statistiques sur la production et la consommation de marihuana, statistiques qui pourront être utiles pour la préparation de rapports à l'intention de l'ONU.

Toute activité qui n'est pas visée par une autorisation de possession ou une licence de production de marihuana peut faire l'objet d'une mesure d'exécution policière. Les renseignements concernant les activités illicites potentielles peuvent être communiqués aux services de police qui se chargeront d'exécuter la loi. Par exemple, la production et l'entreposage dans des locaux ou des lieux autres que ceux qui sont autorisés feront l'objet de mesures d'exécution. Il en sera de même du trafic qui inclut, entre autres, la vente, le don, l'envoi ou la livraison de marihuana à toute personne dont le nom ne figure pas sur l'autorisation ou la licence.

Santé Canada peut aussi communiquer des renseignements concernant tout médecin praticien à l'organisme provincial chargé de la délivrance des permis d'exercice de la médecine au sujet de questions ayant trait à l'éthique professionnelle et à l'exercice de la profession, ou encore selon les besoins dans le contexte d'une enquête conforme à la loi menée par cet organisme.

Personne-ressource

Bruce Erickson
Bureau des substances contrôlées
Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Indice d'adresse : 3503D
Ottawa (Ontario)
K1A 1B9
Téléphone : (613) 957-2826
TÉLÉCOPIEUR : (613) 946-4224
Courriel : bruce_erickson@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2003-387 3 December, 2003

CONTROLLED DRUGS AND SUBSTANCES ACT

Regulations Amending the Marihuana Medical Access Regulations

P.C. 2003-1908 3 December, 2003

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*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Marihuana Medical Access Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE MARIHUANA MEDICAL ACCESS REGULATIONS

AMENDMENTS

1. Subsection 4(2) of the *Marihuana Medical Access Regulations*¹ is replaced by the following:

- (2) An application under subsection (1) shall contain
- (a) a declaration of the applicant;
- (b) a medical declaration that is made
- (i) in the case of an application based on a category 1 symptom, by the medical practitioner of the applicant, or
- (ii) in the case of an application based on a category 2 or 3 symptom, by a specialist; and
- (c) two copies of a current photograph of the applicant.

2. (1) Paragraph 5(1)(e) of the Regulations is replaced by the following:

- (e) that the authorization is sought in respect of marihuana to be
- (i) produced by the applicant or a designated person, in which case the designated person must be named, or
- (ii) obtained from a medical practitioner under section 70 or obtained under section 70.1 from a licensed dealer producing marihuana under contract with Her Majesty in right of Canada;

(2) Paragraph 5(1)(f) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

- (f) that the applicant is aware that no notice of compliance has been issued under the *Food and Drug Regulations* concerning the safety and effectiveness of marihuana as a drug and that the applicant understands the significance of that fact; and

3. Section 7 of the Regulations is repealed.

4. Section 8 of the Regulations is replaced by the following:

8. A medical declaration under section 6 must be dated and signed by the medical practitioner or specialist making it and must attest that the information contained in the declaration is correct and complete.

^a S.C. 1996, c. 19
¹ SOR/2001-227

Enregistrement
DORS/2003-387 3 décembre 2003

LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES DROGUES ET AUTRES SUBSTANCES

Règlement modifiant le Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales

C.P. 2003-1908 3 décembre 2003

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 55(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR L'ACCÈS À LA MARIHUANA À DES FINS MÉDICALES

MODIFICATIONS

1. Le paragraphe 4(2) du *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*¹ est remplacé par ce qui suit :

- (2) La demande comporte les éléments suivants :
- a) une déclaration du demandeur;
- b) une déclaration médicale qui :
- (i) si la demande est fondée sur un symptôme de catégorie 1, provient du médecin du demandeur,
- (ii) si la demande est fondée sur un symptôme de catégorie 2 ou de catégorie 3, provient d'un spécialiste;
- c) deux copies d'une photographie récente du demandeur.

2. (1) L'alinéa 5(1)(e) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- e) la mention qu'il entend, selon le cas :
- (i) produire la marihuana lui-même ou la faire produire par une personne désignée, auquel cas le nom de la personne désignée doit être mentionné,
- (ii) obtenir la marihuana d'un médecin en vertu de l'article 70 ou l'obtenir, en vertu de l'article 70.1, d'un distributeur autorisé qui la produit au titre d'un contrat avec Sa Majesté du chef du Canada;

(2) L'alinéa 5(1)(f) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- f) that the applicant is aware that no notice of compliance has been issued under the *Food and Drug Regulations* concerning the safety and effectiveness of marihuana as a drug and that the applicant understands the significance of that fact; and

3. L'article 7 du même règlement est abrogé.

4. L'article 8 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

8. La déclaration médicale visée à l'article 6 est datée et signée par le médecin ou le spécialiste qui la produit et atteste que les renseignements qui y sont fournis sont exacts et complets.

^a L.C. 1996, ch. 19
¹ DORS/2001-227

5. The portion of section 10 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

10. The photograph required under paragraph 4(2)(c) must clearly identify the applicant and must

6. (1) Subsection 12(1) of the English version of the Regulations is amended by adding the word "or" at the end of paragraph (b) and by striking out the word "or" at the end of paragraph (c).

(2) Paragraph 12(1)(d) is repealed.

7. (1) Paragraph 14(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) the material required under sections 4 to 10.

(2) Subsection 14(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) For the purpose of paragraph (1)(b), a photograph referred to in paragraph 4(2)(c) is required only with every second renewal application.

8. (1) Paragraphs 34(1)(d) and (e) of the Regulations are replaced by the following:

(d) subject to subsection (1.1), if the site specified in the licence where dried marihuana may be kept is different from the place where the person who applied for the licence ordinarily resides, to send or transport directly from that site to the place of residence a quantity of dried marihuana not exceeding the maximum quantity specified in the authorization to possess on the basis of which the licence was issued; and

(e) to provide or deliver to the person who applied for the licence a quantity of dried marihuana not exceeding the maximum quantity specified in the authorization to possess on the basis of which the licence was issued.

(2) Section 34 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):

(1.1) A holder of a designated-person production licence sending dried marihuana under paragraph 34(1)(d) shall

(a) securely pack the marihuana in a package that
(i) prevents the contents from being identified without the package being opened, and
(ii) is sealed so that the package cannot be opened without the seal being broken; and

(b) use a method of sending that involves

(i) a means of tracking the package during transit,
(ii) obtaining a signed acknowledgment of receipt by the holder of the authorization to possess, and
(iii) safekeeping of the package during transit.

(3) Subsection 34(2) of the Regulations is repealed.

9. (1) Paragraph 41(b) of the Regulations is repealed.

(2) Section 41 of the Regulations is amended by adding the following before paragraph (c):

(b.1) if the designated person would be the holder of more than one licence to produce; or

10. Section 54 of the Regulations is repealed.

5. Le passage de l'article 10 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

10. La photographie exigée à l'alinéa 4(2)c) doit permettre d'identifier le demandeur de façon précise et doit respecter les exigences suivantes :

6. L'alinéa 12(1)d) du même règlement est abrogé.

7. (1) L'alinéa 14(1)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) les éléments exigés aux articles 4 à 10.

(2) Le paragraphe 14(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Pour l'application de l'alinéa (1)b), il n'est nécessaire de fournir la photographie visée à l'alinéa 4(2)c) qu'à toutes les deux demandes de renouvellement.

8. (1) Les alinéas 34(1)d) et e) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

d) sous réserve du paragraphe (1.1), si le lieu mentionné dans la licence où la marihuana séchée peut être gardée diffère du lieu de résidence habituelle du demandeur de la licence, expédier ou transporter du premier lieu directement jusqu'au second une quantité de marihuana séchée ne dépassant pas la quantité maximale mentionnée dans l'autorisation de possession sur le fondement de laquelle la licence a été délivrée;

e) fournir ou livrer au demandeur de la licence une quantité de marihuana séchée ne dépassant pas la quantité maximale mentionnée dans l'autorisation de possession sur le fondement de laquelle la licence a été délivrée.

(2) L'article 34 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

(1.1) Le titulaire d'une licence de production à titre de personne désignée qui expédie, en vertu de l'alinéa (1)d), de la marihuana séchée doit prendre les mesures ci-après :

a) préparer son colis de façon sécuritaire conformément aux exigences suivantes :

(i) le contenu du colis est impossible à identifier à moins d'ouvrir celui-ci,

(ii) le colis est scellé de manière qu'il soit impossible de l'ouvrir sans briser le sceau;

b) employer le moyen d'expédition qui assurera les fins suivantes :

(i) le repérage du colis pendant le transport,

(ii) l'obtention d'un accusé de réception portant la signature du titulaire de l'autorisation de possession;

(iii) la garde diligente du colis durant le transport.

(3) Le paragraphe 34(2) du même règlement est abrogé.

9. (1) L'alinéa 41b) du même règlement est abrogé.

(2) L'article 41 du même règlement est modifié par adjonction, avant l'alinéa c), de ce qui suit :

b.1) dans le cas où la personne désignée deviendrait titulaire de plus d'une licence de production si la licence était délivrée;

10. L'article 54 du même règlement est abrogé.

11. The Regulations are amended by adding the following before section 55:

54.1 The holder of a licence to produce shall not produce marihuana in common with more than two other holders of licences to produce.

12. Section 56 of the Regulations and the heading before it are repealed.

13. Paragraph 62(2)(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) the photograph submitted under paragraph 4(2)(c) or section 14 as part of the application for the authorization or renewal is not an accurate representation of the holder of the authorization.

14. Section 70 of the Regulations and the heading before it are replaced by the following:

SUPPLY OF DRIED MARIHUANA

70. A medical practitioner who has obtained dried marihuana from a licensed dealer under subsection 24(2) of the *Narcotic Control Regulations* may provide the marihuana to the holder of an authorization to possess under the practitioner's care.

70.1 A licensed dealer, as defined in section 2 of the *Narcotic Control Regulations*, producing dried marihuana under contract with Her Majesty in right of Canada may provide or send that marihuana to the holder of an authorization to possess.

COMING INTO FORCE

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

On October 7, 2003, the Ontario Court of Appeal issued its decision in the case of *Hitzig et al. v. Her Majesty the Queen*. The Court declared five provisions of the *Marihuana Medical Access Regulations* (MMAR) invalid in order to render the MMAR constitutionally acceptable.

The objective of this regulatory initiative is to give national effect to elements of the remedy imposed by the Ontario Court of Appeal by repealing certain provisions of the MMAR and to implement an alternative mechanism to provide for reasonable access to a legal supply of marihuana for medical purposes.

The Legislative Framework

The MMAR, which were promulgated on July 30, 2001, provide seriously ill persons residing in Canada with a process by which they can obtain an authorization to possess and a licence to produce marihuana for medical purposes, when conventional therapies have been unsuccessful. There are two main components to the MMAR: "authorization to possess" and "licence to produce".

11. Le même règlement est modifié par adjonction, avant l'article 55, de ce qui suit :

54.1 Le titulaire d'une licence de production ne peut produire de la marihuana en commun avec plus de deux autres titulaires de licence de production.

12. L'article 56 du même règlement et l'intertitre le précédant sont abrogés.

13. L'alinéa 62(2)(d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) la photographie fournie, en application de l'alinéa 4(2)(c) ou de l'article 14, avec la demande d'autorisation ou de renouvellement ne représente pas bien le titulaire de l'autorisation.

14. L'article 70 du même règlement et l'intertitre le précédant sont remplacés par ce qui suit :

FOURNITURE DE MARIHUANA SÉCHÉE

70. Un médecin peut fournir, à la personne qu'il traite à titre professionnel et qui est titulaire d'une autorisation de possession, de la marihuana séchée s'il l'a obtenue d'un distributeur autorisé en vertu du paragraphe 24(2) du *Règlement sur les stupéfiants*.

70.1 Le distributeur autorisé, au sens de l'article 2 du *Règlement sur les stupéfiants*, qui produit de la marihuana séchée au titre d'un contrat avec Sa Majesté du chef du Canada peut en fournir ou expédier au titulaire d'une autorisation de possession.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Le 7 octobre 2003, la Cour d'appel de l'Ontario a rendu sa décision dans l'affaire *Hitzig et al. c. Sa Majesté la Reine*. La Cour a déclaré cinq dispositions du *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales* (RAMM) non valides afin de rendre le RAMM acceptable au plan constitutionnel.

L'objectif de cette initiative de réglementation est de donner un effet national à certains éléments du recours imposé par la Cour d'appel de l'Ontario en révoquant certaines dispositions du RAMM et de mettre en oeuvre un autre mécanisme pour offrir un accès raisonnable à un approvisionnement légal de marihuana à des fins médicales.

Le cadre législatif

Le RAMM, qui a été promulgué le 30 juillet 2001, offre aux personnes gravement malades résidant au Canada un processus par lequel elles peuvent obtenir une autorisation de possession et une licence de production de la marihuana à des fins médicales lorsque les thérapies conventionnelles ont échoué. Le RAMM comprend deux éléments principaux: « autorisation de possession » et « licence de production ».

An Authorization to Possess (ATP) marihuana for medical purposes is issued on compassionate grounds to patients based on the advice and support of their medical practitioner(s).

A licence to produce limited quantities of marihuana is issued to either the authorized person or a person who has been designated by the holder of an ATP to produce marihuana on that person's behalf. The maximum quantity permitted to be produced is based on the ATP holder's daily dosage.

As of November 7, 2003, 602 persons in Canada hold ATPs. In 384 of those cases, the ATP holders also hold a *Personal-use Production Licence* (PPL) which allows them to produce marihuana for their own medical needs. In 64 cases, a Designated-person Production Licence (DPL) has been issued allowing a designated person to produce marihuana for the authorized person who applied for the licence.

Decisions by the Courts

On January 9, 2003, Justice Sidney N. Lederman of the Ontario Superior Court, in the case of *Hitzig et al. v. Her Majesty the Queen*, declared that the MMAR were constitutionally invalid and of no force and effect on the basis that they failed to provide a legal supply of marihuana for persons authorized to possess it for medical purposes. All parties appealed the decision.

In response to the Lederman decision, and while awaiting the outcome of the appeal, in July 2003, Health Canada implemented the "*Interim Policy for the Provision of Marihuana Seeds and Dried Marihuana Product for Medical Purposes in Canada*" (the Interim Policy). The Interim Policy provides a framework for the legal supply and distribution of marihuana seeds and dried marihuana for medical purposes in Canada. In order to allow for a supply of dried marihuana under Health Canada's Interim Policy, a regulation to exempt marihuana produced under contract with Her Majesty in Right of Canada from the requirements of the *Food and Drugs Act* (FDA) and its regulations was necessary. The *Marihuana Exemption (Food and Drugs Act) Regulations* (MER) came into force on July 8, 2003.

The Ontario Court of Appeal (the court) heard the appeal of the Lederman judgment on July 29-31, 2003. The Government did not ask the court to pass judgment on the constitutionality of the MMAR as modified by the Interim Policy nor did it suggest that the Interim Policy should have any effect on the outcome of the appeal. The Interim Policy was put before the court only so that it would be aware of the current state of affairs.

The court issued its decision on October 7, 2003. It found that the MMAR did not provide for reasonable access to a legal supply of marihuana for medical purposes because some persons granted authorizations to possess marihuana under the MMAR were dependent on the illicit market as a source of supply for their medical needs. The court held that this made the MMAR constitutionally defective. In addition, it found that the requirement in the MMAR that some applicants have the support of a second specialist physician to establish medical need is unconstitutional. The court rectified the constitutional deficiencies it had identified by declaring invalid the following five provisions of the MMAR:

Une autorisation de possession de la marihuana à des fins médicales est accordée pour des motifs de compassion aux patients d'après les conseils et l'appui de leur médecin.

Une licence de production permettant de produire des quantités limitées de marihuana est accordé à la personne autorisée ou à une personne qui est désignée par le détenteur d'une autorisation de possession pour produire de la marihuana pour le compte de cette personne. La quantité maximale pouvant être produite est basée sur la posologie quotidienne du détenteur d'une autorisation de possession.

Le 7 novembre 2003, 602 personnes au Canada avaient une licence de possession. Dans 384 de ces cas, les détenteurs d'une autorisation de possession avaient également une licence de production à des fins personnelles qui leur permet de produire de la marihuana pour répondre à leurs besoins médicaux. Dans 64 cas, une licence de production par une personne désignée a été accordée, permettant à une personne désignée de produire de la marihuana pour la personne autorisée qui a demandé la licence.

Décisions des tribunaux

Le 9 janvier 2003, le juge Sidney N. Lederman, de la Cour supérieure de l'Ontario, dans l'affaire *Hitzig et al. c. Sa Majesté la Reine*, a déclaré que le RAMM était invalide au plan constitutionnel et sans force exécutoire parce qu'il n'offrait pas un approvisionnement légal de marihuana aux personnes autorisées d'en posséder à des fins médicales. Toutes les parties ont interjeté appel de la décision.

En réponse à la décision Lederman, et en attendant le résultat de l'appel, en juillet 2003, Santé Canada a mis en oeuvre la *Politique provisoire pour l'approvisionnement de graines de marihuana et de marihuana séchée à des fins médicales au Canada* (la politique provisoire). La politique provisoire offre un cadre pour l'approvisionnement légal et la distribution de graines de marihuana et de marihuana séchée à des fins médicales au Canada. Afin de permettre un approvisionnement de marihuana séchée en vertu de la politique provisoire de Santé Canada, un règlement visant à exempter la marihuana produite à contrat avec Sa Majesté du chef du Canada des exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et de son règlement était nécessaire. Le *Règlement d'exemption de la marihuana (Loi sur les aliments et drogues)* (REM) est entré en vigueur le 8 juillet 2003.

La Cour d'appel de l'Ontario (la cour) a entendu l'appel de la décision du juge Lederman du 29 au 31 juillet 2003. Le gouvernement n'a pas demandé à la cour de rendre un jugement sur la constitutionnalité du RAMM tel que modifié par la politique provisoire et n'a pas suggéré que la politique provisoire devrait avoir quelque effet que ce soit sur le résultat de l'appel. La politique provisoire a été présentée à la cour seulement pour qu'elle soit consciente de la situation actuelle.

La cour a rendu sa décision le 7 octobre 2003. Elle a conclu que le RAMM n'offre pas un accès raisonnable à une source d'approvisionnement légale de marihuana à des fins médicales parce que certaines personnes ayant obtenu l'autorisation de posséder de la marihuana en vertu du RAMM dépendent du marché illicite comme source d'approvisionnement pour répondre à leurs besoins médicaux. La cour a soutenu que cela rend le RAMM invalide au plan constitutionnel. De plus, elle a conclu que l'exigence que certains demandeurs aient l'appui d'un deuxième médecin spécialiste pour établir le besoin médical est inconstitutionnelle. La cour a rectifié les lacunes constitutionnelles qu'elle a déterminées en déclarant non valides les cinq dispositions suivantes du RAMM :

- the prohibition against compensating a holder of a DPL for growing marihuana and supplying it to the holder of an ATP (s. 34(2));
 - the provision preventing a DPL holder from growing marihuana for more than one ATP holder (par. 41(b));
 - the prohibition against a DPL holder producing marihuana in common with more than two other DPL holders (s. 54); and
 - the two provisions requiring a declaration by a second specialist (par. 4 (2)(c) and s. 7).
- l'interdiction contre la compensation d'un détenteur de licence de production à titre de personne désignée pour cultiver de la marihuana et la fournir au détenteur d'une autorisation de posséder (paragraphe 34(2));
 - la disposition empêchant un détenteur d'une licence de production à titre de personne désignée de cultiver de la marihuana pour plus d'un détenteur d'une autorisation de possession (alinéa 41b));
 - l'interdiction contre un détenteur d'une licence de production à titre de personne désignée de produire de la marihuana en commun avec plus de deux autres détenteurs de licence de production (article 54); et
 - les deux dispositions exigeant une déclaration d'un deuxième spécialiste (alinéa 4(2)c) et article 7).

In its decision, the court made clear that the Government need not accept the remedy crafted by the court and could address the constitutional shortcomings identified in the MMAR with an alternative regulatory framework. The Government has therefore decided not to appeal the decision, but instead, to respond to the court decision by amending the MMAR and continuing to provide access to the government source of supply under the Interim Policy.

Amendments to the MMAR

In order to improve its marihuana for medical purposes program, in 2003, Health Canada initiated consultations with stakeholders, including patients, physicians, pharmacists and law enforcement agencies, to discuss the need for potential changes to the MMAR. A Stakeholder Advisory Committee on Medical Marihuana (SAC), which is comprised of persons authorized to possess marihuana for medical purposes, physicians, nurses, pharmacists, and law enforcement officials, was established. The consultation activities will continue into 2004.

To respond to the decision of the court issued in early October 2003 in a timely manner, amendments to the MMAR will now be carried out in two phases. The first phase focuses on the response to the court decision, giving national effect to certain elements of the remedy granted by the court, while providing an alternative approach that will afford reasonable access to a legal supply of marihuana for authorized persons. The second phase will involve a broader review of the MMAR to address issues expressed by stakeholders and will incorporate a comprehensive consultative process.

This first phase of amendments to the MMAR includes the following provisions:

(1) To give national effect to the elements of the court remedy with respect to the MMAR requirements for a second specialist declaration under Category 3:

- Repeal the requirement for a second specialist declaration in the case of persons who are seeking an authorization to possess under Category 3 found in paragraph 4(2)(c) and section 7.

This amendment is also consistent with input received from stakeholders during the consultation processes undertaken by Health Canada.

(2) To give national effect to the aspect of the court remedy related to allowing DPL holders to obtain consideration:

Dans sa décision, la cour a indiqué clairement que le gouvernement n'a pas à accepter le recours présenté par la cour et pourrait corriger les lacunes constitutionnelles constatées dans le RAMM par un autre cadre de réglementation. Le gouvernement a par conséquent décidé de ne pas en appeler de la décision mais plutôt de répondre à la décision de la cour en modifiant le RAMM et en continuant de pourvoir à l'accès de la source d'approvisionnement du gouvernement en vertu de la politique provisoire.

Modifications au RAMM

Afin d'améliorer son programme de marihuana à des fins médicales, Santé Canada a entrepris en 2003, des consultations avec les intéressés, y compris les patients, les médecins, les pharmaciens et les organismes d'application des lois, afin de discuter de la nécessité de changements éventuels au RAMM. Un Comité consultatif des intervenants sur la marihuana à des fins médicales (CCIMFM), composé de personnes autorisées à posséder de la marihuana à des fins médicales, de médecins, d'infirmières et infirmiers, de pharmaciens et d'agents d'applications des lois a été établi. Les activités de consultation se poursuivront en 2004.

Afin de répondre à la décision de la cour rendue au début d'octobre 2003 sans retard, les modifications d'une manière opportune au RAMM seront apportées en deux phases. La première phase porte sur la réponse à la décision de la cour, en donnant un effet national à certains éléments du recours accordé par la cour tout en offrant une autre approche visant un accès raisonnable à un approvisionnement légal de marihuana aux personnes autorisées. La deuxième phase consistera en un examen élargi du RAMM concernant les préoccupations exprimées par les intéressés et comprendra un processus consultatif complet.

Cette première phase des modifications au RAMM comprend les dispositions suivantes :

(1) Donner un effet national aux éléments du recours judiciaire concernant l'exigence du RAMM d'une déclaration d'un deuxième spécialiste pour la catégorie 3 :

- Abrogation de l'exigence d'une déclaration d'un deuxième spécialiste dans le cas des personnes qui demandent une autorisation de posséder pour la catégorie 3 se trouvant à l'alinéa 4(2)c) et à l'article 7.

Cette modification est aussi compatible avec les commentaires des intéressés au cours du processus de consultation entrepris par Santé Canada.

(2) Donner un effet national à l'aspect du recours judiciaire lié aux détenteurs d'un permis de production par une personne désignée voulant obtenir une contrepartie :

- Repeal of subsection 34(2) to remove the prohibition against obtaining consideration for any activities related to the production of marihuana for persons authorized to possess;
 - Amendment of paragraph 34(1)(e) to add authority to "provide" marihuana to authorized persons, whether or not for consideration; and
 - Amendment of the MER to add an exemption for marihuana produced by DPL holders.
- Abrogation du paragraphe 34(2) pour supprimer l'interdiction contre l'obtention d'une contrepartie pour les activités associées à la production de marihuana pour les personnes autorisées à posséder;
 - Modification de l'alinéa 34(1)e) pour ajouter l'autorisation de « fournir » de la marihuana aux personnes autorisées, que ce soit ou non pour contrepartie; et
 - Modification au REM pour ajouter une exemption pour la marihuana produite par les détenteurs d'une licence de production à titre de personne désignée.

Based on evidence before them, the court found that, having regards to the time and effort involved in the production of marihuana, authorized persons were unlikely to find volunteers to produce marihuana on their behalf.

D'après la preuve dont elle disposait, la cour a conclu que, ayant égard au temps et à l'effort nécessaires pour produire de la marihuana, il est peu probable que les personnes autorisées trouvent des bénévoles pour produire de la marihuana à des fins médicales pour leur compte.

In addition to repealing the existing prohibition in the MMAR against the DPL holder obtaining consideration, the MMAR must be amended to expressly permit the DPL holder to provide marihuana to the authorized person for consideration in order to prevent the DPL holder from falling within the prohibition against trafficking of marihuana in section 5 of the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA).

En plus d'abroger l'interdiction existante dans le RAMM contre le détenteur d'une licence de production à titre de personne désignée obtenant une contrepartie, le RAMM doit être modifié pour permettre expressément au détenteur d'une licence de production à titre de personne désignée de fournir de la marihuana à la personne autorisée pour une contrepartie afin de prévenir que le détenteur d'une licence de production à titre de personne désignée tombe sous le coup de l'interdiction de trafic de marihuana de l'article 5 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS).

Because marihuana for medical purposes meets the definition of a drug under the FDA, it is also necessary to exempt the marihuana produced by DPL holders from the requirements of the FDA and its regulations, which regulate the sale and distribution of drugs in Canada, in order to permit DPL holders to be remunerated for their production activities.

Parce que la marihuana à des fins médicales satisfait à la définition d'un médicament en vertu de la LAD, il est également nécessaire d'exempter la marihuana produite par les détenteurs de licences de production à titre de personne désignée des exigences de la LAD et de son règlement, qui réglementent la vente et la distribution de drogues au Canada afin de permettre à ces personnes d'être rémunérées pour leurs activités de production.

(3) To provide for reasonable access to a legal source of supply, inclusion in the Regulations of the option of obtaining dried marihuana from a licensed dealer under contract with Her Majesty in right of Canada, as set out in Health Canada's Interim Policy.

(3) Afin d'offrir un accès raisonnable à une source d'approvisionnement légale, l'inclusion dans le règlement de l'option d'obtenir de la marihuana séchée d'un distributeur autorisé à contrat avec Sa Majesté du chef du Canada, tel qu'établi dans la politique provisoire de Santé Canada.

- Amendment of paragraph 5(1)(e) of the Regulations to reflect the availability of a Government supply of dried marihuana; and
- Addition of a provision in Part IV of the MMAR to enable the Government's supply of dried marihuana to be shipped directly to persons who hold an ATP marihuana for medical purposes.

- Modification de l'alinéa 5(1)e) du règlement pour refléter la disponibilité d'un approvisionnement gouvernemental de marihuana séchée; et
- Ajout d'une disposition dans la Partie IV du RAMM pour permettre que l'approvisionnement gouvernemental de marihuana séchée soit expédié directement aux personnes qui détiennent une autorisation de possession de la marihuana à des fins médicales.

The Government is committed to continuing to supply dried marihuana to persons authorized to possess marihuana for medical purposes, and marihuana seeds to persons authorized to produce marihuana, until such time as an alternate supply that satisfies the requirements of the FDA, the CDSA and their respective regulations is available.

Le gouvernement s'est engagé à continuer de fournir de la marihuana séchée aux personnes autorisées à en posséder à des fins médicales et des graines de marihuana aux personnes autorisées à en produire jusqu'à ce qu'il existe un autre approvisionnement qui satisfait aux exigences de la LAD, de la LRCDAS et à leurs règlements respectifs.

Some medical practitioners have expressed concerns about receiving marihuana on behalf of their patients who are ATP holders, since there may be increased risks to the safety and security of medical offices. To address such concerns, the MMAR are amended to include authority for a licensed dealer who is producing marihuana on contract to the Government to supply the ATP holder directly. ATP holders will continue to have the option to access their supply of dried marihuana through their practitioner, if the latter is supportive of this arrangement.

Certains médecins ont exprimé des préoccupations concernant le fait de recevoir de la marihuana au nom de leur patients qui sont détenteurs d'une autorisation de possession, puisqu'il peut y avoir des risques accrus pour la sécurité de leur cabinet médical. Pour alléger les préoccupations, le RAMM est modifié pour inclure l'autorisation qu'un distributeur autorisé qui produit de la marihuana à contrat avec le gouvernement fournisse directement la marihuana au détenteur d'une autorisation de possession. Les détenteurs d'une autorisation de possession continueront d'avoir

Health Canada will continue discussions with pharmacists and provincial/territorial regulators of pharmacy practice regarding the possibility of establishing a mechanism whereby marihuana for medical purposes would be provided through pharmacies in due course.

The amendment of paragraph 5(1)(e), combined with amendments to Part IV of the MMAR, will clearly define the currently available legal sources of supply of marihuana for medical purposes. The Interim Policy, released on July 9, 2003, will be amended to reflect the Government's commitment to provide ongoing access to the Government's supply of dried marihuana.

(4) To maintain control over the production and distribution of marihuana in keeping with the principles of the CDSA and the FDA, and to maintain compliance with Canada's international obligations, the limits on the production of marihuana for medical purposes by DPL holders will be maintained:

- Paragraph 41(b) will be re-enacted to reinstate on a national basis, the limit on the number of persons for whom one designated person can produce marihuana; under the MMAR, one DPL holder can cultivate for only one ATP holder; and
- Section 54 will be re-enacted to reinstate on a national basis, the limit on the number of DPL holders who can produce marihuana in common; under the MMAR, a DPL holder is not permitted to produce marihuana in common with more than two other DPL holders.

These limits on the production of marihuana are necessary to:

- maintain control over distribution of an unapproved drug product, which has not yet been demonstrated to comply with the requirements of the FDA/FDR;
- minimize the risk of diversion of marihuana for non-medical use;
- be consistent with the obligations imposed on Canada as a signatory to the United Nations' *Single Convention on Narcotic Drugs*, 1961 as amended in 1972 (the 1961 Convention), in respect of cultivation and distribution of cannabis; and
- maintain an approach that is consistent with movement toward a supply model whereby marihuana for medical purposes would be: subject to product standards; produced under regulated conditions; and distributed through pharmacies, on the advice of physicians, to patients with serious illnesses, when conventional therapies are unsuccessful. Such a model would also include a program of education and market surveillance.

(5) To ease certain other restrictions on DPL holders in order to enhance access to marihuana produced by DPL holders

- Repeal of section 56 which requires DPL holders to keep records of their production activities; and
- Amendment of section 34 to allow shipment of dried marihuana by a DPL holder to an ATP holder under secure conditions. This will allow an ATP holder to designate a person

l'option d'accéder à leur approvisionnement de marihuana séchée par l'intermédiaire de leur médecin si ce dernier soutient cet arrangement.

Santé Canada poursuivra les discussions avec les pharmaciens et les législateurs provinciaux et territoriaux de pharmacie concernant la possibilité d'établir un mécanisme par lequel la marihuana à des fins médicales serait fournie par les pharmacies au moment opportun.

La modification de l'alinéa 5(1)e), combinée aux modifications à la Partie IV du RAMM, définira clairement les sources d'approvisionnement légales de marihuana à des fins médicales disponibles actuellement. La politique provisoire publiée le 9 juillet 2003 sera modifiée pour refléter l'engagement du gouvernement de fournir un accès continu à l'approvisionnement gouvernemental de marihuana séchée.

(4) Afin de maintenir un contrôle sur la production et la distribution de marihuana selon les principes de la LRCDS et de la LAD, et pour maintenir la conformité aux obligations internationales du Canada, les limites pour la production de marihuana à des fins médicales par les détenteurs d'une licence de production à titre de personne désignée seront maintenues :

- L'alinéa 41b) sera remis en vigueur pour réintégrer au plan national la limite du nombre de personnes pour lesquelles une personne désignée peut produire; en vertu du RAMM, une seule personne désignée peut produire pour un seul détenteur d'une autorisation de possession; et
- L'article 54 sera remis en vigueur pour réintégrer au plan national la limite du nombre de personnes désignées qui peuvent produire de la marihuana en commun; en vertu du RAMM, un détenteur de licence de production à titre de personne désignée n'est pas autorisé à produire de la marihuana en commun avec plus de deux autres détenteurs.

Ces limites sur la production de marihuana sont nécessaires pour :

- maintenir le contrôle sur la distribution d'une drogue non approuvée, dont la conformité aux exigences de la LAD et du RAD n'a pas encore été démontrée;
- minimiser le risque de détournement de la marihuana à des fins non médicales;
- être compatible avec les obligations du Canada comme signataire de la Convention unique sur les stupéfiants des Nations Unies de 1961, telle que modifiée en 1972 (la convention de 1961), concernant la culture et la distribution de cannabis; et
- maintenir une approche qui est compatible avec le mouvement vers un modèle d'approvisionnement selon lequel la marihuana à des fins médicales serait assujettie à des normes du produit, serait produite sous des conditions réglementées et serait distribuée par les pharmacies, sur avis des médecins, aux patients gravement malades lorsque les thérapies conventionnelles échouent. Un tel modèle comprend également un programme d'éducation et la surveillance du marché.

(5) Alléger certaines autres restrictions imposées afin d'améliorer l'accès à la marihuana produite par les détenteurs d'une licence de production à titre de personne désignée.

- Abrogation de l'article 56 qui exige que les personnes désignées tiennent des dossiers de leur production; et

who is known to the ATP holder but who lives outside the immediate community to grow on the ATP holder's behalf, when the latter is unable to find a designated person who lives close by.

These amendments will provide additional alternatives for ATP holders to obtain a legal supply of marihuana when they are unable to produce marihuana for themselves and choose not to access the dried marihuana produced on contract to the Government.

In addition to the foregoing, a number of technical, consequential amendments are effected to realign the remaining provisions in the MMAR with these changes.

The Government believes that these regulatory amendments, combined with the availability of the Government source of supply under the Interim Policy, satisfy the principles set out in the decision of the Ontario Court of Appeal in that they will provide for reasonable access to a legal source of supply and thus, ensure the constitutionality of the MMAR. At the same time, these amendments provide a framework that is consistent with the principles of the FDA and its regulations regarding limitations on the sale and distribution of a drug product until its safety, efficacy and quality have been demonstrated. Further, these amendments respect the principles underlying the CDSA and its regulations in respect of control over the distribution of controlled substances to ensure that they are used only for legitimate scientific and medical purposes to protect public health and safety.

Alternatives

The options outlined below provide an overview of the regulatory alternatives that were considered prior to the selection of Option 3.

Option 1: Give national effect to the Ontario Court of Appeal remedy in its entirety by repealing all the sections declared invalid.

The Government has no issue with repeal of the provisions of the MMAR with respect to the requirement for a declaration from a second medical specialist or the provision which restricts the ability of the holder of a DPL to obtain consideration. The removal of the limitations on production of marihuana are, however, viewed as being sufficiently problematic to be considered untenable.

Removing the limits on the number of holders of an ATP for whom a DPL holder can produce, and permitting the pooling of multiple DPLs, have the effect of expanding the production and distribution of marihuana to an extent which, when combined with the declaration of invalidity of the restriction on DPL holders from obtaining consideration, facilitates the development of commercial activity that would move Canada away from compliance with its international obligations under the United Nations 1961 Convention. Articles 23 and 28 of the convention require signatory countries who permit the cultivation of marihuana, to create a national government agency that has exclusive right on import, export, wholesale trade and maintenance of

• Modification de l'article 34 pour permettre l'expédition de la marihuana séchée d'une personne désignée productrice à un détenteur d'une autorisation de possession selon des conditions de sécurité. Cela permettra à un détenteur d'une autorisation de possession de désigner une personne qu'il connaît mais qui vit à l'extérieur de la collectivité immédiate pour cultiver en son nom lorsque le détenteur de l'autorisation de possession ne peut trouver une personne désignée qui vit à proximité.

Ces modifications offriront d'autres solutions aux détenteurs d'une autorisation de possession pour se procurer un approvisionnement de marihuana légal lorsqu'ils sont incapables de produire la marihuana eux-mêmes et qu'ils choisissent de ne pas se procurer la marihuana séchée produite à contrat pour le gouvernement.

En plus de ce qui précède, plusieurs modifications techniques conséquentes sont apportées pour réaligner les autres dispositions du RAMM sur ces changements.

Le gouvernement croit que ces modifications à la réglementation, combinées à la disponibilité de la source d'approvisionnement gouvernementale en vertu de la politique provisoire, respectent les principes établis dans la décision de la Cour d'appel de l'Ontario en ce qu'elles offriront un accès raisonnable à une source d'approvisionnement légale et, ainsi, assureront la constitutionnalité du RAMM. En même temps, ces modifications offrent un cadre qui est compatible avec les principes de la LAD et de son règlement concernant les limitations de la vente et de la distribution d'un produit pharmaceutique jusqu'à ce que son innocuité, son efficacité et sa qualité aient été démontrées.

De plus, ces modifications respectent les principes sous-tendant la LRCDas et son règlement concernant le contrôle de la distribution de substances contrôlées pour s'assurer qu'elles sont utilisées uniquement à des fins scientifiques et médicales légitimes pour protéger la santé et la sécurité publiques.

Solutions envisagées

Les options présentées ci-après offrent un aperçu des solutions de réglementation qui ont été considérées avant de choisir l'option 3.

Option 1 : Donner un effet national au recours de la Cour d'appel de l'Ontario dans son entier en abrogeant tous les articles déclarés non valides.

Le gouvernement n'a aucun problème à abroger les dispositions du RAMM concernant l'exigence d'une déclaration d'un deuxième médecin spécialiste ou la disposition qui restreint la capacité du détenteur d'une licence de production à titre de personne désignée d'obtenir une contrepartie. La suppression des limitations de production de marihuana est toutefois considérée suffisamment problématique pour être considérée insoutenable.

Si l'on supprime les limites quant au nombre de détenteurs d'une autorisation de possession, pour lesquels un détenteur de licence de production à titre de personne désignée peut produire et si l'on permet le regroupement de multiples producteurs, cela aurait pour effet d'étendre la production et la distribution de marihuana à un degré auquel, combiné à la déclaration de l'invalidité de la restriction des détenteurs de licence de production à titre de personne désignée d'obtenir une contrepartie, faciliterait le développement d'une activité commerciale qui éloignerait le Canada de la conformité à ses obligations internationales en vertu de la Convention de 1961 des Nations Unies. Les articles 23 et 28 de la convention exigent que les pays signataires qui permettent la

stocks of marihuana. Provisions within Article 23, as they apply to cannabis [marihuana], include obligations such as the requirement for all cultivators of marihuana to deliver their total crops of marihuana to the agency for distribution. The Government of Canada has been compelled by the courts to develop a system to provide for a legal supply of marihuana for medical purposes. In doing so, the Government has made every effort to implement a system that will meet its international obligations to the fullest extent possible. By permitting only limited production of marihuana by persons authorized to possess for medical purposes, or limited production of marihuana by a designated person on their behalf, that is carried out within the terms and conditions of their licences to produce, the supply of marihuana for medical purposes in Canada is not inconsistent with the intention of the Convention to prevent illicit trade in marihuana. To expand the number of ATP holders that a DPL holder can produce for beyond the current 1:1 ratio, would obligate the Government to implement a system to collect all marihuana produced in order to comply with the 1961 Convention.

The expanded production and distribution of marihuana that would result from removal of the existing limits in the MMAR also runs contrary to the intent of the FDA/FDR to restrict the sale and distribution of an unapproved, non-standardized drug product outside of the manufacturing processes and distribution channels authorized by the FDR. Further, larger marihuana grow operations, in the absence of more stringent requirements for security measures to protect plants and the harvested dried marihuana, would increase the risk of diversion of marihuana thereby posing greater challenges for law enforcement and greater risk to the public health and safety of Canadians. The Government would need to establish a significant administrative infrastructure to maintain regulatory surveillance over such grow operations in order to minimize the risk of diversion. In addition to the domestic concerns, it is anticipated that other countries would view this as a further relaxation of Canada's controls over marihuana and that they would express grave concerns with respect to the increased potential for cross-border diversion and resulting exacerbation of their own domestic drug abuse problems.

Option 2: Reinstate all provisions struck down by the Ontario Court of Appeal and appeal the court's decision.

The court decision left untouched the basic exemption scheme under the MMAR (i.e., authorizations to possess and licences to produce for medical purposes) and afforded the Government large discretion in implementing an alternate remedy to address the issue of reasonable access to a legal supply. The Government is addressing those aspects of the remedy it finds problematic by means of regulatory amendment and provision of marihuana from the Government source of supply under the Interim Policy, rather than by an appeal of the decision. The court decision provides useful guidance on how to strike the proper balance between the need to preserve and promote public health and safety of Canadians through controlled substances legislation, while respecting individuals' rights to access medical marihuana. For instance, removing the requirement for a second specialist declaration for persons seeking to be authorized within Category 3 and allowing

culture de la marihuana établissent un organisme gouvernemental national qui a le droit exclusif d'importer, exporter, vendre en gros et maintenir des stocks de marihuana. Les dispositions de l'article 23, appliquées au cannabis (marihuana) comprennent des obligations, par exemple l'exigence que tous les producteurs de marihuana livrent toute leur production de marihuana à l'organisme pour distribution. Le gouvernement du Canada a été contraint par les tribunaux à développer un système pour fournir un approvisionnement légal de marihuana à des fins médicales. Ce faisant, le gouvernement a fait tous les efforts pour mettre en oeuvre un système qui lui permettra de s'acquitter de ses obligations internationales le mieux possible. En permettant seulement une production limitée de marihuana par les personnes autorisées à posséder à des fins médicales ou une production limitée de marihuana par une personne désignée pour leur compte, produite selon les conditions de leur permis de produire, l'approvisionnement de marihuana à des fins médicales au Canada n'est pas incompatible avec l'intention de la convention de prévenir le commerce illicite de la marihuana. Augmenter le nombre de détenteurs d'une autorisation de possession pour lesquels une personne désignée peut produire au-delà du ratio 1:1 actuel obligerait le gouvernement à mettre en oeuvre un système pour collecter toute la marihuana produite afin de se conformer à la convention de 1961.

La production et la distribution élargies de marihuana qui découleraient de la suppression des limites actuelles du RAMM vont également à l'encontre de l'intention de la LAD et du RAD de restreindre la vente et la distribution d'un produit pharmaceutique non approuvé et non standardisé à l'extérieur des procédés de fabrication et des canaux de distribution autorisés par le RAD. En outre, en l'absence d'exigences plus strictes de mesures de sécurité pour protéger les plants et la marihuana récoltée séchée, des exploitations de culture de marihuana plus importantes accroîtraient le risque de détournement de la marihuana, présentant ainsi de plus grands défis pour l'application des lois et un risque accru pour la santé et la sécurité des Canadiens. Le gouvernement devrait établir aussi une infrastructure administrative considérable pour maintenir la surveillance réglementaire de ces exploitations de culture afin de minimiser le risque de détournement. En plus de ces préoccupations au pays, on prévoit que d'autres pays considéreraient cela comme un autre relâchement des contrôles du Canada sur la marihuana, et qu'ils exprimeraient de graves préoccupations concernant le potentiel accru de détournement transfrontalier et l'aggravation conséquente de leurs problèmes d'abus de drogues nationales.

Option 2 : Rétablir toutes les dispositions invalidées par la Cour d'appel de l'Ontario et en appeler de la décision.

La décision de la cour laisse inchangé le plan d'exemption de base en vertu du RAMM (c'est-à-dire les autorisations de possession et les licences de production à des fins médicales et permet au gouvernement un vaste pouvoir discrétionnaire quant à la mise en oeuvre d'une autre solution pour régler le problème de l'accès raisonnable à un approvisionnement légal. Le gouvernement aborde ces aspects du recours qu'il trouve problématiques au moyen d'une modification du règlement et de l'approvisionnement d'une source gouvernementale de marihuana en vertu de la politique provisoire plutôt que d'un appel de la décision. La décision de la cour offre une orientation utile sur la façon de trouver le bon équilibre entre la nécessité de préserver et de promouvoir la santé et la sécurité par la législation sur les substances contrôlées et le respect des droits des personnes à l'accès à la marihuana à des fins médicales. Par exemple, le fait de supprimer

consideration to be received by DPL holders, improve the MMAR framework and are consistent with input received to date from stakeholders.

Option 3: Implement regulatory changes as outlined in phase I of "Amendments to the MMAR".

This option gives national effect to the court-imposed remedy with respect to the two provisions that require a second specialist declaration in the case of applications under Category 3 and the provision prohibiting a DPL holder from obtaining consideration. It also respects the intent of the court decision by providing reasonable access to a legal supply of marihuana for medical purposes by entrenching the Government's Interim Policy and commitment to continue to provide marihuana for medical purposes into the Regulations. The amendments further help to facilitate access to marihuana for medical purposes by easing some of the restrictions on DPL holders, pending transition to a new supply model.

Option 3 was determined to be the preferred option. This option incorporates certain aspects of the court's remedy into the MMAR, while providing for reasonable access to a legal source of marihuana. In rendering its decision the court expressly left it open to the Government to develop an alternative mechanism to address the issue of legal supply of marihuana for medical purposes.

The identified regulatory amendments, combined with continued provision of marihuana seeds and dried marihuana by the Government, establish a legal means by which authorized persons can have reasonable access to marihuana for medical purposes in Canada, thereby addressing the constitutionality issues raised by the court. This revised framework offers a balance between facilitating access to a legal supply of marihuana for medical purposes and providing a level of protection against diversion and misuse of marihuana which is comparable to what currently exists under the MMAR. Further, it allows Canada to continue to meet its international obligations under the United Nations drug control conventions to the fullest extent possible.

Benefits and Costs

These regulatory amendments are expected to have an impact on the following sectors:

Public

Persons authorized or wishing to obtain an ATP marihuana for medical purposes will benefit from enhanced clarity around, and access to, the different options for a legal supply of marihuana. DPL holders will benefit from the easing of some of the requirements currently imposed on them.

Some persons may view the maintenance of restrictions on production by DPL holders as depriving them of the opportunity

l'exigence d'une déclaration d'un deuxième spécialiste pour les personnes demandant l'autorisation de la catégorie 3 et de permettre la contrepartie aux détenteurs de licence de production à titre de personne désignée améliore le cadre du RAMM et est compatible avec les commentaires exprimés à ce jour par les intéressés.

Option 3 : Mettre en oeuvre les changements à la réglementation, tel que souligné dans la phase I des « modifications au RAMM ».

Cette option donne un effet national au recours judiciaire concernant les deux dispositions qui exigent une déclaration d'un deuxième spécialiste dans le cas des demandes de la catégorie 3 et la disposition interdisant à un détenteur de licence de production à titre de personne désignée d'obtenir une contrepartie. Elle respecte également l'intention de la décision de la cour en offrant un accès raisonnable à un approvisionnement légal de marihuana à des fins médicales par l'enchâssement de la politique provisoire du gouvernement et l'engagement à continuer de fournir la marihuana à des fins médicales dans le règlement.

Les modifications aident en outre à faciliter l'accès à la marihuana à des fins médicales en allégeant certaines des restrictions imposées aux détenteurs de licence de production à titre de personne désignée pendant la transition vers un nouveau modèle d'approvisionnement.

L'option 3 a été déterminée comme option préférée. Cette option intègre certains aspects du recours de la cour au RAMM en offrant un accès raisonnable à une source légale de marihuana. En rendant sa décision, la cour a laissé expressément le gouvernement libre de mettre au point un autre mécanisme pour régler le problème de l'approvisionnement légal de marihuana à des fins médicales.

Les modifications réglementaires indiquées, combinées à l'approvisionnement continu de graines de marihuana et de marihuana séchée par le gouvernement, établissent un moyen légal permettant aux personnes autorisées d'avoir un accès raisonnable à la marihuana à des fins médicales au Canada, réglant ainsi les problèmes constitutionnels soulevés par la cour. Ce cadre révisé offre également un équilibre entre un accès plus facile à un approvisionnement légal de marihuana à des fins médicales et un niveau de protection contre le détournement et le mauvais usage de la marihuana, protection comparable à celle qui existe actuellement en vertu du RAMM. En outre, il permet au Canada de continuer de s'acquitter de ses obligations internationales en vertu des conventions de contrôle des drogues des Nations Unies dans la plus grande mesure du possible.

Avantages et coûts

On prévoit que ces modifications à la réglementation auront une incidence sur les secteurs suivants :

Public

Les personnes autorisées ou désirant obtenir une autorisation de possession de la marihuana à des fins médicales bénéficieront d'une meilleure clarté et d'un meilleur accès aux différentes options d'approvisionnement légal de marihuana. Les détenteurs de licence de production à titre de personne désignée bénéficieront d'un allègement de certaines des exigences qui leur sont actuellement imposées.

Certaines personnes peuvent considérer le maintien des restrictions de la production par les détenteurs de permis de production

to develop a business or not-for-profit service to supply marihuana to persons authorized to possess. It was never the intent of the MMAR, which permits, on a compassionate basis, seriously ill persons to obtain an authorization to possess marihuana for medical purposes when conventional therapies have been unsuccessful, to give rise to any form of commercial supply network. The amendments will serve to maintain an appropriate level of control over the production and distribution of marihuana, as an unapproved drug, to minimize the risk of diversion and misuse and thereby protect the health and safety of the Canadian public.

Medical Practitioners

Medical practitioners have expressed concern about the risk to their personal and office security if they are the sole avenue for access to the Government supply of dried marihuana. These amendments will benefit medical practitioners by allowing a licensed dealer who produces marihuana on contract to the Government to supply authorized persons directly, thereby alleviating some of the pressures on the practitioners. Similarly, the removal of the requirement for the second specialist declaration for applicants in Category 3 takes into account the concerns expressed by the medical community and relieves some of the burden on the health care system.

Pharmacists

These amendments have no direct effect on pharmacists. They may, however, cause pharmacists to receive more questions from patients concerning the use of marihuana for medical purposes in light of Health Canada's communication of its intent to pursue the possibility of making marihuana for medical purposes available through pharmacies.

Law Enforcement Agencies

Law enforcement agencies will benefit from maintenance of the limits on the production of marihuana as a means to manage the risk of diversion and misuse of marihuana. No increase in enforcement costs associated with these amendments is expected although the number of persons licensed to produce marihuana under a DPL could increase.

Health Canada

Health Canada anticipates that it will be able to manage any additional workload within existing resources and is of the view that the benefits derived from these regulatory amendments in terms of ongoing protection of public health and safety, and compliance with international drug control conventions, outweigh the any additional costs that will be incurred. This initiative is expected to increase costs related to administration of the marihuana medical access program due to an anticipated increase in the number of applications for designated-person production licences, and requests for Government supplied dried marihuana.

Consultation

An exemption from pre-publication was requested in order for these Regulations amending the MMAR to be registered and

par une personne désignée comme les privant de la possibilité de développer une affaire ou un service à but non lucratif pour fournir de la marihuana aux personnes autorisées à en posséder. Ce ne fut jamais l'intention du RAMM qui permet, pour des motifs de compassion, à des personnes gravement malades d'obtenir une autorisation de posséder de la marihuana à des fins médicales lorsque les thérapies conventionnelles ont échoué, de donner naissance à quelque forme que ce soit de réseau d'approvisionnement commercial. Les modifications serviront à maintenir un niveau approprié de contrôle de la production et de la distribution de marihuana, en tant que drogue non approuvée, pour minimiser le risque de détournement et de mauvais usage et à protéger ainsi la santé et la sécurité du public canadien.

Médecins

Les médecins ont exprimé une préoccupation concernant le risque pour leur sécurité personnelle et de leur cabinet s'ils sont la seule voie d'accès à l'approvisionnement de marihuana séchée du gouvernement. Ces modifications bénéficieront aux médecins en permettant au distributeur autorisé qui produit de la marihuana à contrat pour le gouvernement de la fournir directement aux personnes autorisées, allégeant ainsi les pressions sur les médecins. De même, la suppression de l'exigence de la déclaration d'un deuxième spécialiste pour les demandeurs de la catégorie 3 tient compte des préoccupations exprimées par la communauté médicale et soulage une partie du fardeau imposé au système de soins de santé.

Pharmaciens

Ces modifications n'ont aucun effet direct sur les pharmaciens. Toutefois, elles peuvent faire en sorte que les pharmaciens reçoivent plus de questions des patients concernant l'usage de la marihuana à des fins médicales à la lumière de la communication de Santé Canada de son intention de poursuivre la possibilité de rendre la marihuana à des fins médicales disponible dans les pharmacies.

Organismes d'application des lois

Les organismes d'application des lois bénéficieront du maintien des limites de la production de marihuana comme moyen de gérer le risque de détournement et de mauvais usage de la marihuana. On ne prévoit aucune augmentation des coûts d'application associés à ces modifications, bien que le nombre de personnes autorisées à produire de la marihuana grâce à un permis de production par une personne désignée pourrait augmenter.

Santé Canada

Santé Canada prévoit pouvoir gérer la charge de travail supplémentaire à même les ressources existantes et est d'avis que les avantages découlant de ces modifications à la réglementation en termes de protection de la santé et de la sécurité publiques ainsi que de conformité aux conventions internationales de contrôle des drogues dépassent les coûts additionnels qui seront encourus. On prévoit que cette initiative augmentera les coûts associés à l'administration du programme d'accès médical à la marihuana en raison de l'augmentation prévue du nombre de demandes de licences de production à titre de personne désignée et des demandes de marihuana séchée fournie par le gouvernement.

Consultations

Une exemption de publication préalable a été demandée afin que ce règlement modifiant le RAMM soit enregistré et publié

published in the *Canada Gazette*, Part II (CGII) as soon as possible following the Ontario Court of Appeal decision (October 7, 2003) in the Hitzig case. Early registration was requested to:

- give national effect in a timely manner to certain elements of the remedy imposed by the Ontario Court of Appeal;
- protect public health and safety by ensuring that the production and distribution of marijuana for medical purposes occur within a regulatory framework aimed at minimizing the risk of diversion and misuse of marijuana as an unapproved drug; and
- continue to meet Canada's international commitments, particularly in respect of the United Nations' drug control conventions.

Early in 2003, Health Canada commenced consultations with various stakeholder groups regarding changes to the MMAR. These groups included:

- SAC as part of regular, ongoing consultations with this group;
- the Canadian Medical Association (CMA);
- representatives of Canadian pharmacists and their regulatory authorities; and
- law enforcement agencies and associations.

Following release of the Ontario Court of Appeal decision in *Hitzig et al.*, Health Canada has undertaken further, more focused, discussions with stakeholder groups concerning the Department's plans for proceeding with changes to the MMAR using a two-phased approach, and concerning this regulatory initiative, in particular. Groups contacted included:

- the SAC;
- a working group of the SAC, convened specifically for the purpose of timely consideration of proposed regulatory change;
- the CMA; and
- representatives of law enforcement agencies.

Input received from the above-referenced discussions was considered by Health Canada when drafting these Regulations to go directly to CGII. When registration and CGII publication takes place, the stakeholder community and the public will be notified by mail, e-mail, and Web announcement.

Consultations for Phase II amendments to the MMAR are scheduled to continue early in 2004, and will involve all stakeholder groups mentioned above, plus broader consultation with representatives of authorized persons, licensed persons, and other Canadians likely to be affected by further changes to the MMAR.

Compliance and Enforcement

These regulatory amendments have no impact on existing compliance and enforcement mechanisms under the provisions of the CDSA and the MMAR as identified in the Regulatory Impact Analysis Statement published in the *Canada Gazette*, Part II, on July 4, 2001. Maintenance of the limits on the production of marijuana will avoid an increase in existing compliance and enforcement challenges and further strain on law enforcement and regulatory inspection programs.

dans la *Gazette du Canada*, Partie II (CGII) aussitôt que possible après la décision de la Cour d'appel de l'Ontario (7 octobre 2003) dans l'affaire Hitzig. L'enregistrement hâtif a été demandé pour :

- donner un effet national en temps opportun à certains éléments du recours imposé par la Cour d'appel de l'Ontario;
- protéger la santé et la sécurité publiques en s'assurant que la production et la distribution de marijuana à des fins médicales se font dans un cadre réglementaire visant à minimiser le risque de détournement et de mauvais usage d'une drogue non approuvée; et
- continuer de s'acquitter des engagements internationaux du Canada, particulièrement en ce qui concerne les conventions de contrôle des drogues des Nations Unies.

Au début de 2003, Santé Canada a entamé des consultations avec divers groupes intéressés concernant les changements au RAMM, notamment :

- le CCIMFM dans le cadre de consultations régulières avec ce groupe;
- l'Association médicale canadienne (AMC);
- des représentants des pharmaciens canadiens et de leurs organismes de réglementation; et
- les organismes et associations d'application des lois.

Après la publication de la décision de la Cour d'appel de l'Ontario dans l'affaire Hitzig, Santé Canada a entamé des discussions plus centrées avec les groupes intéressés concernant les plans du ministère pour procéder avec les changements au RAMM selon une approche en deux phases et concernant cette initiative réglementaire en particulier. Voici les groupes consultés :

- le CCIMFM;
- un groupe de travail de ce comité, convoqué spécialement dans le but de la considération en temps opportun des changements réglementaires proposés;
- l'AMC; et
- des représentants des organismes d'application des lois.

Les commentaires découlant de ces discussions ont été considérés par Santé Canada pour rédiger ce règlement devant aller directement à la CGII. Lorsque l'enregistrement et la publication dans la CGII auront lieu, les intéressés et le public en seront avisés par courrier, courriel et une annonce sur le Web.

Les consultations pour les modifications de la phase II du RAMM se poursuivront au début de 2004 et y participeront les groupes susmentionnés. Il y aura en outre une consultation élargie avec des représentants des personnes autorisées, des détenteurs de licences et d'autres Canadiens susceptibles d'être touchés par d'autres changements au RAMM.

Respect et exécution

Ces modifications à la réglementation n'ont aucune incidence sur les mécanismes actuels de conformité et d'application en vertu des dispositions de la LRC DAS et du RAMM, tel qu'indiqué dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation publié dans la *Gazette du Canada* Partie II le 4 juillet 2001. Le maintien des limites de la production de marijuana permettra d'éviter une augmentation des défis relatifs à la conformité et à l'application et de la pression sur les programmes d'applications des lois et d'inspection réglementaire.

Contact

Cynthia Sunstrum
Drug Strategy and Controlled Substances Programme
Healthy Environments and Consumer Safety Branch
Address Locator: 3503D
Ottawa, Ontario
K1A 1B9
Telephone: (613) 946-0125
FAX: (613) 946-4224
E-mail: OCS_Policy_and_Regulatory_Affairs@hc-sc.gc.ca

Personne-ressource

Cynthia Sunstrum
Programme de la Stratégie antidrogue et
des substances contrôlées
Direction générale de la santé environnementale et
de la sécurité des consommateurs
Indice d'adresse 3503D
Ottawa (Ontario)
K1A 1B9
Téléphone : (613) 946-0125
TÉLÉCOPIEUR : (613) 946-4224
Courriel : OCS_Policy_and_Regulatory_Affairs@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2005-177 June 7, 2005

CONTROLLED DRUGS AND SUBSTANCES ACT

Regulations Amending the Marihuana Medical Access Regulations

P.C. 2005-1124 June 7, 2005

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*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Marihuana Medical Access Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE MARIHUANA MEDICAL ACCESS REGULATIONS

AMENDMENTS

1. (1) The definitions "adverse drug reaction", "category 3 symptom" and "terminal illness" in subsection 1(1) of the *Marihuana Medical Access Regulations*¹ are repealed.

(2) The definitions "category 1 symptom", "category 2 symptom" and "medical purpose" in subsection 1(1) of the *Regulations* are replaced by the following:

"category 1 symptom" means any symptom treated within the context of compassionate end-of-life care or a symptom set out in column 1 of the schedule that is associated with a medical condition set out in column 2 or with the medical treatment of that condition. (*symptôme de catégorie 1*)

"category 2 symptom" means a debilitating symptom that is associated with a medical condition or with the medical treatment of that condition and that is not a category 1 symptom. (*symptôme de catégorie 2*)

"medical purpose" means the purpose of mitigating a person's category 1 or 2 symptom identified in an application for an authorization to possess. (*fins médicales*)

(3) Subsection 1(1) of the *Regulations* is amended by adding the following in alphabetical order:

"licensed dealer" has the same meaning as in section 2 of the *Narcotic Control Regulations*. (*distributeur autorisé*)

2. Paragraph 4(2)(b) of the *Regulations* is replaced by the following:

(b) a medical declaration made by the medical practitioner treating the applicant; and

3. Paragraphs 5(1)(e) to (g) of the *Regulations* are replaced by the following:

(e) that the authorization is sought in respect of marihuana to be

(i) produced by the applicant or a designated person, in which case the designated person must be named, or

Enregistrement
DORS/2005-177 Le 7 juin 2005

LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES DROGUES ET AUTRES SUBSTANCES

Règlement modifiant le Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales

C.P. 2005-1124 Le 7 juin 2005

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 55(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR L'ACCÈS À LA MARIHUANA À DES FINS MÉDICALES

MODIFICATIONS

1. (1) Les définitions de « maladie en phase terminale », « réaction indésirable à une drogue » et « symptôme de catégorie 3 », au paragraphe 1(1) du *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*¹, sont abrogées.

(2) Les définitions de « fins médicales », « symptôme de catégorie 1 » et « symptôme de catégorie 2 », au paragraphe 1(1) du même règlement, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

« fins médicales » Fins visant l'atténuation chez une personne d'un symptôme de catégorie 1 ou 2 mentionné dans la demande d'autorisation de possession. (*medical purpose*)

« symptôme de catégorie 1 » Tout symptôme dont le traitement est effectué au moyen de soins palliatifs ou l'un des symptômes figurant à la colonne 1 de l'annexe et associé à l'état pathologique mentionné à la colonne 2 ou à son traitement médical. (*category 1 symptom*)

« symptôme de catégorie 2 » Symptôme débilitant associé à un état pathologique ou à son traitement médical, à l'exclusion d'un symptôme de catégorie 1. (*category 2 symptom*)

(3) Le paragraphe 1(1) du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

« distributeur autorisé » S'entend au sens de l'article 2 du *Règlement sur les stupéfiants*. (*licensed dealer*)

2. L'alinéa 4(2)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) une déclaration médicale fournie par le médecin traitant du demandeur;

3. Les alinéas 5(1)e) à g) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

e) la mention qu'il entend, selon le cas :

(i) produire la marihuana lui-même ou la faire produire par une personne désignée, auquel cas le nom de la personne désignée doit être mentionné,

^a S.C. 1996, c. 19
¹ SOR/2001-227

^a L.C. 1996, ch. 19
¹ DORS/2001-227

- (ii) obtained under section 70.2 from a licensed dealer producing marihuana under contract with Her Majesty in right of Canada or obtained from a medical practitioner under section 70.4;
- (f) that the applicant is aware that no notice of compliance has been issued under the *Food and Drug Regulations* concerning the safety and effectiveness of marihuana as a drug;
- (g) that the applicant has discussed the potential benefits and risks of using marihuana with the medical practitioner providing the medical declaration under paragraph 4(2)(b);
- (h) that the applicant
 - (i) is aware that the benefits and risks associated with the use of marihuana are not fully understood and that the use of marihuana may involve risks that have not yet been identified, and
 - (ii) accepts the risks associated with using marihuana;
- (f) if the daily amount stated under paragraph 6(1)(c) is more than five grams, that the applicant
 - (i) has discussed the potential risks associated with an elevated daily consumption of dried marihuana with the medical practitioner providing the medical declaration, including risks with respect to the effect on the applicant's cardiovascular and pulmonary systems and psychomotor performance, risks associated with the long-term use of marihuana as well as potential drug dependency, and
 - (ii) accepts those risks; and
- (j) that marihuana will be used only for the treatment of the symptom stated for the applicant under paragraph 6(1)(b).

4. Section 6 of the Regulations is replaced by the following:

6. (1) The medical declaration under paragraph 4(2)(b) must indicate

- (a) the medical practitioner's name, business address and telephone number, facsimile transmission number and e-mail address if applicable, the province in which the practitioner is authorized to practise medicine and the number assigned by the province to that authorization;
- (b) the name of the applicant, the applicant's medical condition, the symptom that is associated with that condition or its treatment and that is the basis for the application and whether the symptom is a category 1 or 2 symptom;
- (c) for the purpose of determining, under subsection 11(3), the maximum quantity of dried marihuana to be authorized, the daily amount of dried marihuana, in grams, and the form and route of administration that the applicant intends to use;
- (d) the anticipated period of usage, if less than 12 months;
- (e) that conventional treatments for the symptom have been tried or considered and have been found to be ineffective or medically inappropriate for the treatment of the applicant; and
- (f) that the medical practitioner is aware that no notice of compliance has been issued under the *Food and Drug Regulations* concerning the safety and effectiveness of marihuana as a drug.

(2) In the case of a category 2 symptom, the medical declaration must also indicate

- (ii) obtenir la marihuana, en vertu de l'article 70.2, d'un distributeur autorisé qui la produit au titre d'un contrat avec Sa Majesté du chef du Canada ou l'obtenir, en vertu de l'article 70.4, d'un médecin;
- f) la mention qu'il sait qu'aucun avis de conformité n'a été délivré en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* quant à l'innocuité ou à l'efficacité de la marihuana comme drogue;
- g) la mention qu'il a discuté avec le médecin qui a fourni la déclaration médicale visée à l'alinéa 4(2)b) des avantages éventuels et des risques associés à l'usage de la marihuana;
- h) la mention :
 - (i) d'une part, qu'il sait que les avantages et les risques associés à l'usage de la marihuana ne sont pas parfaitement compris et que son usage pourrait présenter des risques non prévus,
 - (ii) d'autre part, qu'il accepte les risques associés à l'usage de celle-ci;
- f) si la quantité quotidienne mentionnée à l'alinéa 6(1)c) excède cinq grammes, la mention :
 - (i) d'une part, qu'il a discuté avec le médecin qui a fourni la déclaration médicale des risques que présenterait la consommation quotidienne d'une quantité élevée de marihuana séchée, notamment des risques associés à l'usage à long terme de la marihuana, du risque d'accoutumance à celle-ci et des effets qu'elle peut avoir sur les systèmes cardiovasculaire et pulmonaire du demandeur ainsi que sur ses aptitudes psychomotrices,
 - (ii) d'autre part, qu'il accepte ces risques;
- f) la mention qu'il n'utilisera la marihuana que pour le traitement du symptôme mentionné à l'alinéa 6(1)b).

4. L'article 6 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

6. (1) La déclaration médicale visée à l'alinéa 4(2)b) comporte les renseignements suivants :

- a) le nom du médecin, les adresse et numéro de téléphone de son lieu de travail, la province où il est autorisé à exercer la médecine, le numéro d'autorisation attribué par la province et, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique;
- b) le nom du demandeur, son état pathologique, le symptôme associé à cet état ou à son traitement et sur lequel la demande d'autorisation est fondée, avec mention de la catégorie 1 ou 2 du symptôme;
- c) la quantité quotidienne de marihuana séchée, en grammes, ainsi que la forme posologique et le mode d'administration que le demandeur entend utiliser afin que soit déterminée, selon le calcul prévu au paragraphe 11(3), la quantité maximale de marihuana séchée à autoriser;
- d) la période d'usage prévue, si elle est inférieure à douze mois;
- e) la mention que des traitements conventionnels du symptôme ont été essayés ou envisagés mais se sont révélés inefficaces ou ne conviennent pas dans le cas du demandeur;
- f) la mention que le médecin sait qu'aucun avis de conformité n'a été délivré en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* quant à l'innocuité ou à l'efficacité de la marihuana comme drogue.

(2) Dans le cas d'un symptôme de catégorie 2, la déclaration médicale comporte en outre les renseignements suivants :

(a) if the medical practitioner making the medical declaration is a specialist, the practitioner's area of specialization and that the area of specialization is relevant to the treatment of the applicant's medical condition; and

(b) if the medical practitioner making the medical declaration is not a specialist,

- (i) that the applicant's case has been assessed by a specialist,
- (ii) the name of the specialist,
- (iii) the specialist's area of specialization and that the area of specialization is relevant to the treatment of the applicant's medical condition,
- (iv) the date of the specialist's assessment of the applicant's case,
- (v) that the specialist concurs that conventional treatments for the symptom are ineffective or medically inappropriate for the treatment of the applicant, and
- (vi) that the specialist is aware that marihuana is being considered as an alternative treatment for the applicant.

5. Section 8 of the Regulations is replaced by the following:

8. A medical declaration under paragraph 4(2)(b) must be dated and signed by the medical practitioner making it and must attest that the information contained in the declaration is correct and complete.

6. Section 9 of the Regulations and the heading before it are repealed.

7. Paragraph 10(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) be certified, on the reverse side, by the medical practitioner making the medical declaration under paragraph 4(2)(b) to be an accurate representation of the applicant.

8. Section 11 of the Regulations is replaced by the following:

11. (1) Subject to section 12, if the requirements of sections 4 to 10 are met, the Minister shall issue to the applicant an authorization to possess for the medical purpose mentioned in the application, and shall provide notice of the authorization to the medical practitioner who made the medical declaration under paragraph 4(2)(b).

(2) The authorization shall indicate

- (a) the name, date of birth and gender of the holder of the authorization;
- (b) the full address of the place where the holder ordinarily resides;
- (c) the authorization number;
- (d) the name of the medical practitioner who made the medical declaration under paragraph 4(2)(b);
- (e) the maximum quantity of dried marihuana, in grams, that the holder may possess at any time;
- (f) the date of issue; and
- (g) the date of expiry.

(3) The maximum quantity of dried marihuana referred to in paragraph (2)(e) or resulting from an amendment under subsection 20(1) is the amount determined according to the following formula:

$$A \times 30$$

where A is the daily amount of dried marihuana, in grams, stated under paragraph 6(1)(c) or subparagraph 19(2)(d)(i), whichever applies.

a) si le médecin qui fournit la déclaration est un spécialiste, son domaine de spécialisation et la mention que celui-ci est lié au traitement de l'état pathologique du demandeur;

b) si le médecin qui fournit la déclaration n'est pas un spécialiste :

- (i) la mention qu'un spécialiste a procédé à une évaluation médicale du dossier du demandeur,
- (ii) le nom du spécialiste,
- (iii) son domaine de spécialisation et la mention que celui-ci est lié au traitement de l'état pathologique du demandeur,
- (iv) la date de l'évaluation médicale du dossier du demandeur,
- (v) la mention que le spécialiste est d'accord que les traitements conventionnels du symptôme sont inefficaces ou ne conviennent pas dans le cas du demandeur,
- (vi) la mention que le spécialiste sait que la marihuana est une méthode subsidiaire de traitement pour le demandeur.

5. L'article 8 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

8. La déclaration médicale visée à l'alinéa 4(2)b) est datée et signée par le médecin qui la fournit et atteste que les renseignements qui y figurent sont exacts et complets.

6. L'article 9 du même règlement et l'intertitre le précédant sont abrogés.

7. L'alinéa 10d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) elle comporte au verso une déclaration signée par le médecin qui a fourni la déclaration médicale visée à l'alinéa 4(2)b) et attestant que la photographie représente bien le demandeur.

8. L'article 11 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

11. (1) Sous réserve de l'article 12, le ministre délivre au demandeur l'autorisation de possession aux fins médicales précisées dans la demande si les exigences des articles 4 à 10 sont remplies; il en avise le médecin qui a fourni la déclaration médicale visée à l'alinéa 4(2)b).

(2) L'autorisation comporte les renseignements suivants :

- a) les nom, date de naissance et sexe du titulaire de l'autorisation;
- b) l'adresse complète de son lieu de résidence habituelle;
- c) le numéro d'autorisation;
- d) le nom du médecin qui a fourni la déclaration médicale visée à l'alinéa 4(2)b);
- e) la quantité maximale de marihuana séchée, en grammes, que peut posséder le titulaire de l'autorisation;
- f) la date de délivrance;
- g) la date d'expiration.

(3) La quantité maximale de marihuana séchée visée à l'alinéa (2)e) ou résultant d'une modification aux termes du paragraphe 20(1) se calcule selon la formule suivante :

$$A \times 30$$

où A représente la quantité quotidienne de marihuana séchée, en grammes, déterminée aux termes de l'alinéa 6(1)c) ou du sous-alinéa 19(2)d)(i), selon le cas.

9. Subsection 12(1) of the Regulations is amended by adding the word "or" at the end of paragraph (a), by striking out the word "or" at the end of paragraph (b) and by repealing paragraph (c).

10. Subsection 14(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) For the purpose of paragraph (1)(b), a photograph referred to in paragraph 4(2)(c) is required only with every fifth renewal application.

11. Sections 15 and 16 of the Regulations are repealed.

12. Section 18 of the Regulations is replaced by the following:

18. The Minister shall refuse to renew an authorization to possess for any reason referred to in section 12.

13. Sections 19 to 22 of the Regulations are replaced by the following:

19. (1) An application to amend an authorization to possess shall be made to the Minister by the holder of the authorization when a change occurs with respect to

- (a) the holder's name;
- (b) the holder's address of ordinary residence or mailing address; or
- (c) the daily amount of dried marihuana if the new amount requires an increase in the maximum quantity of dried marihuana, in grams, that the holder may possess at any time.

(2) The application must include

- (a) the authorization number and, if applicable, the licence number of the licence to produce that has been issued on the basis of the authorization;
- (b) the requested amendment;
- (c) in the case of a change under paragraph (1)(a), proof of the change; and
- (d) in the case of a change under paragraph (1)(c),
 - (i) a statement containing the information required under paragraph 6(1)(c), signed and dated by the medical practitioner who made the medical declaration under paragraph 4(2)(b), and
 - (ii) if the new daily amount is more than five grams, the statement required under paragraph 5(1)(f), signed and dated by the applicant.

20. (1) Subject to subsection (2), if an application complies with section 19, the Minister shall amend the authorization to possess.

(2) The Minister shall refuse to amend an authorization to possess for any reason referred to in section 12.

21. (1) If an authorization to possess is amended with respect to the name or address of the holder of the authorization, the Minister shall, if applicable, amend the licence to produce that was issued on the basis of the authorization.

(2) If an authorization to possess is amended with respect to the daily amount of dried marihuana, the Minister shall, if applicable, amend the licence to produce that was issued on the basis of the authorization to reflect the change in the maximum number of marihuana plants that the holder of the licence may produce and the maximum quantity of dried marihuana that the holder of the licence may keep.

9. L'alinéa 12(1)c) du même règlement est abrogé.

10. Le paragraphe 14(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Pour l'application de l'alinéa (1)b), il n'est nécessaire de fournir la photographie visée à l'alinéa 4(2)c) qu'à toutes les cinq demandes de renouvellement.

11. Les articles 15 et 16 du même règlement sont abrogés.

12. L'article 18 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

18. Le ministre refuse de renouveler l'autorisation de possession dans les cas prévus à l'article 12.

13. Les articles 19 à 22 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

19. (1) L'autorisation de possession fait l'objet d'une demande de modification à présenter au ministre par le titulaire de l'autorisation dans le cas où un changement survient à l'égard de l'un des éléments suivants :

- a) le nom du titulaire;
- b) l'adresse de son lieu de résidence habituelle ou son adresse postale;
- c) la quantité quotidienne de marihuana séchée, s'il en résulte une augmentation de la quantité maximale de marihuana séchée, en grammes, que le titulaire est autorisé à posséder.

(2) La demande de modification comporte les éléments suivants :

- a) le numéro d'autorisation et, le cas échéant, le numéro de la licence de production délivrée sur le fondement de l'autorisation;
- b) la modification demandée;
- c) dans le cas d'un changement visé à l'alinéa (1)a), une preuve à cet effet;
- d) dans le cas d'un changement visé à l'alinéa (1)c) :
 - (i) une déclaration contenant les renseignements mentionnés à l'alinéa 6(1)c) que signe et date le médecin qui fournit la déclaration médicale visée à l'alinéa 4(2)b),
 - (ii) si la nouvelle quantité quotidienne de marihuana séchée excède cinq grammes, une déclaration comportant la mention prévue à l'alinéa 5(1)f) que signe et date le demandeur.

20. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre apporte la modification à l'autorisation de possession si la demande de modification est conforme aux exigences de l'article 19.

(2) Le ministre refuse de modifier l'autorisation de possession dans les cas visés à l'article 12.

21. (1) Le ministre, s'il modifie le nom ou l'adresse du titulaire de l'autorisation de possession apporte, le cas échéant, les modifications voulues à la licence de production délivrée sur le fondement de l'autorisation.

(2) Le ministre, s'il modifie la quantité quotidienne de marihuana séchée mentionnée dans l'autorisation de possession apporte, le cas échéant, les modifications voulues à la licence de production délivrée sur le fondement de l'autorisation concernant le nombre maximum de plants de marihuana que peut produire le titulaire de la licence de production et la quantité maximale de marihuana séchée qu'il peut garder.

14. Section 23 of the Regulations is replaced by the following:

23. While in the presence of the holder of an authorization to possess and providing assistance in the administration of marihuana to the holder, the person providing the assistance may, for the purpose of providing the assistance, possess a quantity of dried marihuana not exceeding an amount equal to the maximum quantity of dried marihuana the holder is authorized to possess as set out in the authorization to possess, divided by 30.

15. The heading before section 26 of the Regulations is replaced by the following:

Application for Licence

16. The heading before section 27 of the Regulations is repealed.

17. (1) Paragraph 30(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) "A" is the daily amount of dried marihuana, in grams, stated under paragraph 6(1)(c) or subparagraph 19(2)(d)(i), whichever applies;

(2) Paragraph 30(1)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) "D" is the maximum number of marihuana plants referred to in subsection 21(2) and paragraphs 29(2)(f) and 40(2)(g).

18. (1) The portion of subsection 31(1) of the English version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

31. (1) In the formulas in subsection (2),

(2) Paragraph 31(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) "E" is the maximum quantity of dried marihuana mentioned in subsection 21(2) and in paragraphs 29(2)(h) and 40(2)(i).

19. Subsection 34(1.1) of the Regulations is replaced by the following:

(1.1) A holder of a designated-person production licence sending dried marihuana under paragraph (1)(d) shall

- (a) securely pack the marihuana in a package that
 - (i) will not open or permit the escape of its contents during handling and transportation,
 - (ii) is sealed so that the package cannot be opened without the seal being broken,
 - (iii) prevents the escape of odour associated with the marihuana, and
 - (iv) prevents the contents from being identified without the package being opened; and
- (b) use a method of sending that involves
 - (i) a means of tracking the package during transit,
 - (ii) obtaining a signed acknowledgment of receipt, and
 - (iii) safekeeping of the package during transit.

20. The heading before section 36 of the Regulations is replaced by the following:

14. L'article 23 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

23. La personne qui aide le titulaire d'une autorisation de possession à prendre de la marihuana séchée peut, en sa présence, pendant qu'elle lui apporte son aide, avoir en sa possession, à cette fin, une quantité de marihuana séchée qui n'excède pas le résultat obtenu par la division de la quantité maximale de marihuana séchée que le titulaire de l'autorisation est autorisé à avoir en sa possession aux termes de l'autorisation par 30.

15. L'intertitre précédant l'article 26 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Demande de licence

16. L'intertitre précédant l'article 27 du même règlement est abrogé.

17. (1) L'alinéa 30(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) « A » représente la quantité quotidienne de marihuana séchée, en grammes, déterminée aux termes de l'alinéa 6(1)c) ou du sous-alinéa 19(2)d)(i), selon le cas;

(2) L'alinéa 30(1)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) « D » représente le nombre maximum de plants de marihuana visé au paragraphe 21(2) et aux alinéas 29(2)f) et 40(2)g).

18. (1) Le passage du paragraphe 31(1) de la version anglaise du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

31. (1) In the formulas in subsection (2),

(2) L'alinéa 31(1)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) « E » représente la quantité maximale de marihuana séchée visée au paragraphe 21(2) et aux alinéas 29(2)h) et 40(2)i).

19. Le paragraphe 34(1.1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(1.1) Le titulaire d'une licence de production à titre de personne désignée qui expédie, en vertu de l'alinéa (1)d), de la marihuana séchée doit prendre les mesures ci-après :

- a) préparer son colis de façon à assurer la sécurité du contenu et conformément aux exigences suivantes :
 - (i) le colis ne peut s'ouvrir ou laisser son contenu s'échapper pendant la manutention ou le transport,
 - (ii) il est scellé de sorte qu'il soit impossible de l'ouvrir sans en briser le sceau,
 - (iii) son étanchéité est telle qu'aucune odeur de marihuana ne peut s'en échapper,
 - (iv) il est impossible d'en connaître le contenu à moins de l'ouvrir;
- b) employer le moyen d'expédition qui assurera les fins suivantes :
 - (i) le repérage du colis pendant le transport,
 - (ii) l'obtention d'un accusé de réception signé,
 - (iii) la garde diligente du colis durant le transport.

20. L'intertitre précédant l'article 36 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Application for Licence

Demande de licence

- 21. The heading before section 37 of the Regulations is repealed.
- 22. Section 51 of the Regulations and the heading before it are repealed.
- 23. The headings before section 58 of the Regulations are replaced by the following:

- 21. L'intertitre précédant l'article 37 du même règlement est abrogé.
- 22. L'article 51 du même règlement et l'intertitre le précédant sont abrogés.
- 23. Les intertitres précédant l'article 58 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

PART 3

PARTIE 3

GENERAL OBLIGATIONS

OBLIGATIONS GÉNÉRALES

Documents

Documents

24. Subsection 58(1) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

24. Le paragraphe 58(1) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

58. (1) On demand, the holder of an authorization to possess must show proof of their authority to possess dried marihuana to a police officer.

58. (1) On demand, the holder of an authorization to possess must show proof of their authority to possess dried marihuana to a police officer.

25. The heading before section 59 and sections 59 and 60 of the Regulations are replaced by the following:

25. L'intertitre précédant l'article 59 et les articles 59 et 60 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

59. No one may add to, delete or obliterate from, or alter in any other way, an authorization to possess, a licence to produce or any other document provided to the holder of an authorization to possess or a licence to produce as proof of their authorization or licence.

59. Il est interdit de modifier de quelque façon que ce soit, notamment par adjonction ou suppression, une autorisation de possession, une licence de production ou tout autre document prouvant que le titulaire est autorisé à posséder de la marihuana séchée ou à en produire.

60. (1) If an authorization to possess, licence to produce or any other document provided to the holder of an authorization to possess or a licence to produce as proof of their authorization or licence is amended, the holder of the authorization or licence shall, within 30 days after receiving the amended document, return the replaced document to the Minister.

60. (1) Dans le cas où l'autorisation de possession, la licence de production ou tout autre document prouvant l'autorisation de posséder de la marihuana séchée ou d'en produire est modifié, le titulaire doit, dans les trente jours suivant la date de réception du document de remplacement, remettre au ministre le document remplacé.

(2) If an authorization to possess or licence to produce is revoked, the holder of the authorization or licence shall, within 30 days after the revocation, return to the Minister the revoked document and any other document provided to the holder of the authorization or the licence as proof of their authorization or licence.

(2) Dans le cas où l'autorisation de possession ou la licence de production est révoquée, le titulaire doit, dans les trente jours suivant la révocation, remettre au ministre le document révoqué au ministre ainsi que tout autre document prouvant son autorisation de posséder de la marihuana séchée ou d'en produire.

26. Paragraph 62(2)(b) of the Regulations is replaced by the following:

26. L'alinéa 62(2)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(b) the medical practitioner who made the medical declaration under paragraph 4(2)(b) for the holder of the authorization advises the Minister in writing that the continued use of marihuana by the holder is contraindicated.

b) le médecin qui a fourni la déclaration médicale visée à l'alinéa 4(2)b) avise le ministre par écrit que l'usage continu de la marihuana est contre-indiqué pour le titulaire;

27. The heading before section 68 of the English version of the Regulations is replaced by the following:

27. L'intertitre précédant l'article 68 de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Complaints and Communication of Information

Complaints and Communication of Information

28. Subsection 68(3) of the Regulations is replaced by the following:

28. Le paragraphe 68(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) The Minister is authorized to communicate to any Canadian police force or any member of a Canadian police force, any information contained in the report of the inspector, subject to that information being used only for the proper administration or enforcement of the Act or these Regulations.

(3) Le ministre est autorisé à communiquer, à tout corps policier canadien ou à tout membre d'un tel corps policier, tout renseignement contenu dans le rapport de l'inspecteur, sous réserve que son utilisation soit limitée à l'application ou l'exécution de la Loi ou du présent règlement.

29. The Regulations are amended by adding the following after section 68:

29. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 68, de ce qui suit :

68.1 In response to a request from a Canadian police force or a member of a Canadian police force engaged in an investigation under the Act or these Regulations, the Minister is authorized, for the purpose of that investigation and the proper administration or enforcement of the Act or these Regulations, to communicate

- (a) in respect of a named individual, whether the individual is the holder of an authorization to possess or a licence to produce;
- (b) in respect of a specified address, whether the address is
 - (i) the place where the holder of an authorization to possess ordinarily resides and, if so, the name of the holder of the authorization and the applicable authorization number,
 - (ii) the site where the production of marihuana is authorized under a licence to produce and, if so, the name of the holder of the licence and the applicable licence number, or
 - (iii) the site where dried marihuana may be kept under a licence to produce and, if so, the name of the holder of the licence and the applicable licence number;
- (c) in respect of an authorization to possess,
 - (i) the name, date of birth and gender of the holder of the authorization,
 - (ii) the full address of the place where the holder ordinarily resides,
 - (iii) the authorization number,
 - (iv) the maximum quantity of dried marihuana that the holder is authorized to possess,
 - (v) the dates of issue and expiry, and
 - (vi) if the authorization has expired, whether an application to renew the authorization has been made prior to the date of expiry and the status of the application; and
- (d) in respect of a licence to produce,
 - (i) the name, date of birth and gender of the holder of the licence,
 - (ii) the full address of the place where the holder ordinarily resides,
 - (iii) the licence number,
 - (iv) the full address of the site where the production of marihuana is authorized,
 - (v) the authorized production area,
 - (vi) the maximum number of marihuana plants that may be under production at the production site at any time,
 - (vii) the full address of the site where dried marihuana may be kept,
 - (viii) the maximum quantity of dried marihuana that may be kept at the site referred to in subparagraph (vii) at any time,
 - (ix) the dates of issue and expiry, and
 - (x) if the licence has expired, whether an application has been made to renew the licence prior to the date of expiry and the status of the application.

30. Part 4 of the Regulations is replaced by the following:

68.1 Le ministre est autorisé à communiquer les renseignements ci-après à tout corps policier canadien ou à tout membre d'un tel corps policier qui en fait la demande dans le cadre d'une enquête en application de la Loi ou du présent règlement, sous réserve que leur utilisation soit limitée à l'enquête en cause ou à l'application ou l'exécution de la Loi et du présent règlement :

- a) dans le cas d'une personne identifiée, l'existence d'une autorisation de possession ou d'une licence de production;
- b) dans le cas d'une adresse donnée, s'il s'agit :
 - (i) du lieu de résidence habituelle d'un titulaire d'une autorisation de possession et, dans l'affirmative, le nom de celui-ci ainsi que le numéro de l'autorisation,
 - (ii) d'un lieu de production de marihuana autorisé aux termes d'une licence de production et, dans l'affirmative, le nom du titulaire de la licence ainsi que le numéro de celle-ci,
 - (iii) d'un lieu où peut être gardée de la marihuana séchée aux termes d'une licence de production et, dans l'affirmative, le nom du titulaire de la licence ainsi que le numéro de celle-ci;
- c) dans le cas d'une autorisation de possession :
 - (i) les nom, date de naissance et sexe du titulaire de l'autorisation,
 - (ii) l'adresse complète du lieu de résidence habituelle du titulaire,
 - (iii) son numéro,
 - (iv) la quantité maximale de marihuana séchée que le titulaire est autorisé à avoir en sa possession,
 - (v) ses dates de délivrance et d'expiration,
 - (vi) dans le cas où elle est expirée, l'existence d'une demande de renouvellement présentée avant l'expiration et l'état de cette demande;
- d) dans le cas d'une licence de production :
 - (i) les nom, date de naissance et sexe du titulaire de la licence,
 - (ii) l'adresse complète du lieu de résidence habituelle du titulaire,
 - (iii) son numéro,
 - (iv) l'adresse complète du lieu où la production de la marihuana est autorisée,
 - (v) l'aire de production autorisée,
 - (vi) le nombre maximum de plants de marihuana que le titulaire est autorisé à produire au lieu de production,
 - (vii) l'adresse complète du lieu où peut être gardée la marihuana séchée,
 - (viii) la quantité maximale de marihuana séchée que le titulaire est autorisé à garder au lieu mentionné au sous-alinéa (vii),
 - (ix) ses dates de délivrance et d'expiration,
 - (x) dans le cas où elle est expirée, l'existence d'une demande de renouvellement présentée avant l'expiration et l'état de cette demande.

30. La partie 4 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

PART 4

SUPPLY OF MARIHUANA SEED AND DRIED MARIHUANA

Marihuana Seed

70. The Minister is authorized to import and possess viable cannabis seed for the purpose of selling, providing, transporting, sending or delivering the seed to

- (a) the holder of a licence to produce; or
- (b) a licensed dealer.

70.1 A licensed dealer producing viable cannabis seed under contract with Her Majesty in right of Canada may provide or send that seed to the holder of a licence to produce.

Dried Marihuana

70.2 A licensed dealer producing dried marihuana under contract with Her Majesty in right of Canada may provide or send that marihuana to the holder of an authorization to possess.

70.3 A pharmacist, as defined in section 2 of the *Narcotic Control Regulations*, may provide dried marihuana produced by a licensed dealer under contract with Her Majesty in right of Canada to the holder of an authorization to possess.

70.4 A medical practitioner who has obtained dried marihuana from a licensed dealer under subsection 24(2) of the *Narcotic Control Regulations* may provide the marihuana to the holder of an authorization to possess under the practitioner's care.

70.5 The Minister may sell or provide dried marihuana produced in accordance with section 70.2 to the holder of an authorization to possess.

31. The schedule to the Regulations is replaced by the following:

SCHEDULE
(Section 1)

CATEGORY 1 SYMPTOMS

Item	Column 1 Symptom	Column 2 Associated Medical Conditions
1.	Severe nausea	Cancer, AIDS/HIV infection
2.	Cachexia, anorexia, weight loss	Cancer, AIDS/HIV infection
3.	Persistent muscle spasms	Multiple sclerosis, spinal cord injury or disease
4.	Seizures	Epilepsy
5.	Severe pain	Cancer, AIDS/HIV infection, multiple sclerosis, spinal cord injury or disease, severe form of arthritis

COMING INTO FORCE

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

PARTIE 4

FOURNITURE DE GRAINES DE MARIHUANA ET DE MARIHUANA SÈCHÉE

Graines de marihuana

70. Le ministre est autorisé à importer ou posséder des graines de marihuana viables en vue de les vendre, fournir, transporter, expédier ou livrer aux personnes suivantes :

- a) le titulaire d'une licence de production;
- b) le distributeur autorisé.

70.1 Le distributeur autorisé qui produit des graines de marihuana viables au titre d'un contrat avec Sa Majesté du chef du Canada peut en fournir ou en expédier au titulaire d'une licence de production.

Marihuana séchée

70.2 Le distributeur autorisé qui produit de la marihuana séchée au titre d'un contrat avec Sa Majesté du chef du Canada peut en fournir ou en expédier au titulaire d'une autorisation de possession.

70.3 Le pharmacien, au sens de l'article 2 du *Règlement sur les stupéfiants*, peut fournir au titulaire d'une autorisation de possession de la marihuana séchée produite par un distributeur autorisé au titre d'un contrat avec Sa Majesté du chef du Canada.

70.4 Le médecin peut fournir, à la personne qui est soumise à ses soins professionnels et qui est titulaire d'une autorisation de possession, de la marihuana séchée s'il l'a obtenue d'un distributeur autorisé en vertu du paragraphe 24(2) du *Règlement sur les stupéfiants*.

70.5 Le ministre peut vendre ou fournir au titulaire d'une autorisation de possession de la marihuana séchée produite conformément à l'article 70.2.

31. L'annexe du même règlement est remplacée par ce qui suit :

ANNEXE
(article 1)

SYMPTÔMES DE CATÉGORIE 1

Article	Colonne 1 Symptôme	Colonne 2 État pathologique
1.	Violente nausée	Cancer, SIDA/infection au VIH
2.	Cachexie, anorexie, perte de poids	Cancer, SIDA/infection au VIH
3.	Spasmes musculaires persistants	Sclérose en plaques, lésion ou maladie de la moelle épinière
4.	Convulsions	Épilepsie
5.	Douleur aiguë	Cancer, SIDA/infection au VIH, sclérose en plaques, lésion ou maladie de la moelle épinière, forme grave d'arthrite

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The primary objective of these amendments to the *Marihuana Medical Access Regulations* (MMAR) is to streamline the regulatory requirements and processes associated with applying for an authorization to possess marihuana for medical purposes under the MMAR. In addition, the amendments provide explicit authority for Health Canada to communicate limited information concerning authorizations to possess and licences to produce marihuana for medical purposes to police under prescribed circumstances. The amendments also provide limited authority for pharmacists to supply marihuana to authorized persons to allow for the conduct of a pilot project to assess the feasibility of distributing marihuana for medical purposes through the conventional pharmacy-based drug distribution system.

These amendments are based on input Health Canada has received concerning the MMAR since the Regulations came into force in July 2001 as well as a comprehensive review and consultation process conducted over 2003 and 2004.

In presentations made to Health Canada, patients often characterized the MMAR requirements and processes for obtaining an authorization to possess marihuana, as onerous, and therefore, an impediment to access.

Physicians have expressed concern that the role they are asked to play under the MMAR is difficult to fulfil due to the unapproved status of the drug and the lack of adequate scientific and clinical evidence concerning the use of marihuana for specific medical purposes. Such information, physicians point out, is necessary if they are required under the Regulations to assess the benefits and risks and to recommend a dosage, and form and route of administration for a particular patient. Physicians have also noted that the MMAR in general may have created an expectation that all physicians should support the use of marihuana for medical purposes. Although the decision to support an application and to sign a medical declaration is clearly within the professional purview of the physician, they are concerned that this expectation has the potential to strain the physician-patient relationship should a physician opt not to support a patient's application under the MMAR.

Police have emphasized that they must be able to confirm with Health Canada whether named individuals are authorized to possess or produce marihuana, and whether specified locations are the sites of licensed marihuana production activities. Police point out that authorized and licensed persons, police and others in the community may be exposed to unnecessary risks, if police are not able to distinguish between persons who are acting within the law and those engaged in illegal activities related to marihuana prior to enforcement action being initiated.

These amendments maintain an appropriate balance between providing seriously ill persons with compassionate access to marihuana, on the one hand, and the need to regulate marihuana — a controlled substance and an unapproved drug product — on the other. They also serve to assist Health Canada in moving the

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Les présentes modifications au *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales* (RAMM) visent essentiellement à rationaliser les exigences et les processus réglementaires liés à la demande d'une autorisation de possession de marihuana à des fins médicales en vertu du RAMM. En outre, ces modifications fournissent une autorité explicite à Santé Canada pour communiquer à la police les renseignements concernant les autorisations de possession de marihuana et les licences de production de marihuana à des fins médicales dans des circonstances prescrites. De plus, les modifications fournissent une autorité limitée aux pharmaciens de fournir de la marihuana aux personnes autorisées afin que puisse être mené un projet pilote d'évaluation du caractère faisable de la fourniture de marihuana à des fins médicales dans le cadre du régime habituel de distribution des médicaments par l'entremise des pharmacies.

Ces modifications sont fondées sur les commentaires transmis à Santé Canada concernant le RAMM depuis l'entrée en vigueur du règlement en juillet 2001 et sur un examen et une consultation approfondis menés en 2003 et en 2004.

Dans des exposés faits à Santé Canada, des patients ont qualifié de pénibles les exigences et les processus du RAMM pour l'obtention d'une autorisation de possession de marihuana et, par conséquent, ils y voyaient un obstacle à l'accès.

Des médecins se sont inquiétés du fait que le rôle qu'ils doivent jouer en vertu du RAMM est difficile en raison du caractère non approuvé de la drogue et du manque de renseignements scientifiques disponibles sur l'usage de la marihuana à des fins médicales précises. Ces renseignements, aux dires des médecins, leur sont nécessaires pour appuyer une demande d'autorisation de possession de marihuana faite par un patient, en particulier, s'ils doivent donner les renseignements actuellement requis sur les avantages, les risques, la posologie, la forme posologique et le mode d'administration. Les médecins ont aussi fait valoir que le RAMM pouvait avoir conduit à penser que tous les médecins devraient appuyer l'usage de la marihuana à des fins médicales. Bien qu'il continue d'être dans les compétences professionnelles du médecin de recommander qu'un patient n'utilise pas une certaine pharmacothérapie, une telle attente peut créer des tensions entre le médecin et son patient si le médecin décide de ne pas appuyer la demande d'un patient en vertu du RAMM.

La police a insisté sur le fait qu'elle doit pouvoir confirmer auprès de Santé Canada si la personne désignée était autorisée ou non à avoir en sa possession ou à produire de la marihuana, et si des lieux particuliers étaient ou non le lieu d'activités de production de marihuana autorisées par une licence. La police fait valoir que des personnes autorisées et détenteurs de licence, ainsi que la police et d'autres personnes dans la communauté, peuvent courir des risques inutiles si la police même n'est pas capable de faire une distinction entre les personnes qui observent la loi et celles qui participent à des activités illégales liées à la marihuana.

Les modifications conservent un équilibre approprié entre fournir aux personnes atteintes d'une grave maladie un accès à la marihuana pour des motifs de compassion d'une part, et le besoin de réglementer la marihuana, de l'autre, à savoir une substance contrôlée et une drogue non approuvée. Elles permettent en outre

provision of marihuana for medical purposes in Canada toward a more traditional health care model.

The Policy and Legislative Framework: Medical Marihuana Program

Health Canada's medical marihuana program provides compassionate access to marihuana for Canadians who suffer from serious medical conditions while further research is conducted concerning the safety, efficacy and therapeutic usefulness of this presently unapproved drug product. The program does not deal with the use of marihuana for non-medical purposes.

The medical marihuana program is built on three pillars:

1. defining the regulatory framework to permit persons to possess and produce marihuana for medical purposes without the risk of criminal sanctions;
2. fostering research into the safety and efficacy of marihuana when used for specific medical purposes and into alternative dosage forms and delivery mechanisms; and
3. establishing a safe, reliable, and legal source of marihuana for medical purposes in Canada.

The MMAR provide the regulatory framework under which seriously ill persons can obtain an *authorization to possess* marihuana for their own medical purposes. An authorization to possess is issued to an applicant only once the applicant has consulted with a physician, who has confirmed both the applicant's medical condition, and that conventional treatments have been determined to be ineffective or inappropriate in the treatment of their symptoms. As of April 1, 2005, 821 persons are authorized to possess marihuana for medical purposes.

Strategic Direction for the Medical Marihuana Program

To enhance protection of the health and safety of Canadians, Health Canada's strategic direction for the medical marihuana program envisions the program taking on, to the extent possible, the features of the traditional health care model employed for other medicinal agents available in Canada. Such a model would include:

- continued support for research and enrolment of patients in clinical or open label trials as the first consideration of patients and physicians;
- centralized source(s) of marihuana that comply with product standards applied under the *Food and Drugs Act* and its Regulations to ensure the safety and quality of drug products marketed in Canada, accompanied in the longer-term, by a phase-out of personal cultivation;
- distribution of marihuana for medical purposes to authorized persons through pharmacies;
- updated information stemming from research into the risks and benefits of marihuana when used for medical purposes, and education of patients and physicians; and
- improved surveillance of the use to monitor safety and efficacy of marihuana when used for medical purposes.

This strategic direction guided the development of the December 2003 amendments to the MMAR, as well as the current amendments.

à Santé Canada de faire passer la fourniture de marihuana à des fins médicales au Canada à un modèle de soins de santé plus traditionnel.

Le cadre stratégique et législatif : Programme de marihuana à des fins médicales

Le programme de marihuana de Santé Canada offre une approche de compassion et permet l'accès à la marihuana pour les Canadiens atteints d'une grave maladie en même temps que des recherches sont menées sur l'innocuité, l'efficacité et l'utilité thérapeutique de ce produit médicamenteux non approuvé à l'heure actuelle. Le programme ne traite pas de l'usage de la marihuana à des fins non médicales.

Le programme de marihuana à des fins médicales repose sur trois éléments fondamentaux :

1. la définition du cadre réglementaire pour permettre aux personnes d'avoir en leur possession et de produire de la marihuana à des fins médicales sans courir le risque de sanctions pénales;
2. la promotion de la recherche sur l'innocuité et l'efficacité de la marihuana lorsque utilisée à des fins médicales précises;
3. l'établissement d'une source sûre, fiable et légale de marihuana à des fins médicales au Canada.

Le RAMM offre aux personnes gravement malades un cadre réglementaire en vertu duquel elles peuvent obtenir une *autorisation de possession* de marihuana pour leurs propres fins médicales. L'autorisation de possession n'est délivrée au demandeur qu'une fois qu'il a consulté un médecin qui a confirmé à la fois l'état pathologique du demandeur et le fait que les traitements traditionnels sont inefficaces ou ne conviennent pas pour soulager leurs symptômes. En date du 1^{er} avril 2005, 821 personnes étaient autorisées à posséder de la marihuana à des fins médicales.

Orientation stratégique du programme de marihuana à des fins médicales

Afin d'améliorer la santé et la sécurité des Canadiens, l'orientation stratégique de Santé Canada pour le programme de marihuana à des fins médicales envisage que le programme prenne, dans la mesure du possible, les caractéristiques du modèle de soins de santé traditionnel employé par les autres agents médicaux disponibles au Canada. D'après ce modèle, il y aurait :

- un appui continu qui serait donné à la recherche et à l'inscription des patients à des essais cliniques ou des essais ouverts comme première considération pour les patients et les médecins;
- une source centralisée de marihuana qui serait en conformité avec des normes de produits accompagnée à plus long terme par une diminution de la culture à des fins personnelles;
- une distribution de la marihuana à des fins médicales à des personnes autorisées, par l'entremise de pharmacies;
- des renseignements mis à jour qui découlent de la recherche sur les risques et les avantages de la marihuana quand elle sert à des fins médicales, et une éducation des patients et des médecins;
- une meilleure surveillance de la consommation afin de contrôler l'innocuité et l'efficacité de la marihuana utilisée à des fins médicales.

Cette orientation stratégique a guidé l'élaboration des modifications au RAMM en décembre 2003 ainsi que les modifications actuelles.

Amendments to the MMAR

The first phase of amendments to the MMAR was completed in December 2003. It focussed largely on issues related to source and supply of marihuana for medical purposes, and responded to the October 7, 2003, Ontario Court of Appeal decision in *Hitzig et al. v. Her Majesty the Queen*.

This second phase of the amendments is based on a broader review of the MMAR to address issues expressed by Health Canada's stakeholders in the medical marihuana program and involved a comprehensive consultative process. The following provides a description of the Phase 2 amendments to the MMAR:

Application for an Authorization to Possess Marihuana for Medical Purposes:

The number of categories of symptoms under which a person may apply for authorization to possess marihuana for medical purposes is reduced from three to two. The previous categories 1 and 2 are merged into one category (Category 1). The need for a specialist to sign the medical declaration for the symptoms set out in the Schedule to the Regulations (previous Category 2) has been eliminated. While assessment of the applicant's case by a specialist is still a requirement under the new Category 2, the treating physician, whether or not a specialist, can sign the medical declaration.

Both the Applicant's Declaration and the Medical Declaration required as part of an application for an authorization to possess, are revised. Applicants are now asked to acknowledge and declare their acceptance of the risks associated with the use of marihuana for medical purposes in their declaration.

Physicians are no longer required, in their declarations, to make definitive statements regarding benefits outweighing risks, or to make specific recommendations regarding the daily dosage of marihuana to be used by the applicant. In addition, the information that the physician is required to provide in the medical declaration has been reduced to only those elements essential to confirm that the applicant suffers from a serious medical condition and that conventional treatments are inappropriate or ineffective. For example, physicians are no longer required to list conventional therapies that have been tried or considered, or to provide their reasons for finding those therapies to be ineffective or inappropriate.

Streamlining the Application, Renewal and Amendment Processes for an Authorization to Possess:

The above-cited amendments serve to streamline MMAR application and renewal processes. In addition, the requirement for authorized persons to submit a new photograph for identification purposes with every second renewal, has been changed to every fifth renewal. MMAR requirements related to notifying Health Canada of changes, and to applying for amendments to an authorization have also been streamlined.

Requirements for expired authorization and licence documents to be returned to Health Canada have been eliminated. Authorization and licence documents must still be returned, however, if amended documents are issued, or if the authorization or licence is revoked.

Modifications au RAMM

La première phase des modifications au RAMM s'est achevée en décembre 2003. Elle était centrée en grande partie sur des questions liées à la source et à la fourniture de marihuana à des fins médicales et répondait à un arrêt de la Cour d'appel de l'Ontario, en date du 7 octobre 2003, dans l'affaire *Hitzig et al. c. Sa Majesté la reine*.

Cette deuxième phase des modifications découle d'un examen plus vaste du RAMM pour traiter des questions exprimées par les intervenants de Santé Canada dans le programme de marihuana à des fins médicales et elle fait intervenir un processus complet de consultation. Voici une description des modifications à la phase 2 du RAMM :

Demande d'autorisation de possession de marihuana à des fins médicales

Le nombre de catégories de symptômes pour lesquels une personne peut demander une autorisation de possession de marihuana à des fins médicales passe de trois à deux. Les deux anciennes catégories 1 et 2 sont combinées en une seule (catégorie 1). La nécessité de faire signer la déclaration médicale par un spécialiste pour les symptômes énoncés à l'annexe du règlement (antérieurement la catégorie 2) a été éliminée. Bien qu'il faille toujours faire évaluer le cas du demandeur par un spécialiste en vertu de la nouvelle catégorie 2, le médecin traitant, qu'il soit spécialiste ou non, peut signer la déclaration médicale.

Tant la déclaration du demandeur que la déclaration médicale exigées dans le cadre d'une demande d'autorisation de possession sont révisées. Les demandeurs se voient maintenant priés de reconnaître et de déclarer qu'ils acceptent les risques associés à l'usage de la marihuana à des fins médicales dans leur déclaration.

Les médecins ne sont plus tenus dans leurs déclarations d'expliquer de façon définitive que les avantages dépassent les risques ni de faire des recommandations particulières en ce qui concerne la posologie quotidienne de marihuana devant être utilisée par le demandeur. De plus, les renseignements que le médecin est tenu de fournir dans la déclaration médicale ont été réduits aux éléments essentiels pour confirmer que le demandeur souffre d'une grave maladie et que les traitements traditionnels ne lui conviennent pas ou sont inefficaces. Par exemple, les médecins ne sont plus tenus d'énumérer les thérapies traditionnelles qui ont été essayées ou prises en considération ni de fournir les motifs qu'il y a de conclure que ces thérapies sont inefficaces ou ne conviennent pas au demandeur.

Rationalisation des processus de demande, de renouvellement et de modification pour l'autorisation de possession

Les modifications susmentionnées visent à simplifier le processus de demande et de renouvellement du RAMM. De plus, l'exigence de voir les personnes autorisées fournir une nouvelle photographie à des fins d'identification avec chaque deuxième renouvellement est maintenant changée pour chaque cinquième renouvellement. Les exigences du RAMM en ce qui concerne l'avis de changements à Santé Canada ou la demande de modification d'une autorisation ont aussi été simplifiées.

Les exigences de retour de documents d'autorisation et de licence expirée à Santé Canada ont été éliminées. Toutefois, les documents d'autorisation et de licence doivent toujours être retournés, si des documents modifiés sont délivrés ou si l'autorisation ou la licence est révoquée.

Designated persons sending dried marihuana:

The provisions of the MMAR governing the method by which a designated person can send dried marihuana to the authorized person for whom they are licensed to produce are amended to remove a potential impediment to access for authorized persons.

Authority to Communicate Information to Canadian Police:

These amendments provide Health Canada with explicit authority to communicate limited authorization and licence information to Canadian police in response to a request received from Canadian police in the context of an investigation under the *Controlled Drugs and Substances Act* or the MMAR.

Authority for Provision of Marihuana through Pharmacies:

These amendments provide limited authority for a pharmacy-based distribution system for dried marihuana that is produced by a licensed dealer on contract with Her Majesty in right of Canada, to authorized persons without a prescription from a physician. This will allow the conduct of a pilot project to assess the feasibility of distributing marihuana for medical purposes through the conventional pharmacy-based drug distribution system.

Information Included on an Authorization to Possess:

Information regarding an authorized person's medical condition will no longer appear on authorization documents issued under MMAR section 11. This will provide added privacy protection should authorized persons be required to show their authorization documents as proof of their authority.

The name of the physician who signed the medical declaration will be added to the information that will be included on the authorization. This information will, however, not be included on the photo identification card issued to authorized persons as proof of their authority. An authorization to possess will now contain essentially the same information as found on a prescription from a physician authorizing a pharmacist to dispense a controlled substance. Accordingly, the holder of an authorization to possess may, at some time in the future, be able to present their authorization to a pharmacist in order to obtain dried marihuana, without first obtaining a prescription from their physician.

Clarification of Existing Provisions

Paragraph 10(a) of the MMAR has been amended to make clear that the photograph of the applicant required as part of an application for authorization to possess is to be certified by the same physician who signs the medical declaration.

Section 23 of the MMAR has been amended to clarify the maximum quantity of dried marihuana that a care giver may possess while in the presence of, and providing assistance to an authorized person.

Paragraph 34(1.1)(a) of the MMAR has been amended to clarify the interpretation of "securely pack" for purposes of shipment of marihuana from the holder of a designated-person production licence to the person authorized to possess.

Expédition de marihuana séchée par les personnes désignées

Les dispositions du RAMM relatives à la méthode d'expédition de la marihuana séchée par la personne désignée à la personne autorisée visée par sa licence de production sont modifiées pour lever un obstacle possible à l'accès pour les personnes autorisées.

Autorisation de communiquer les renseignements à la police canadienne

Les modifications donnent un pouvoir explicite à Santé Canada de communiquer des renseignements limités sur l'autorisation et la licence à la police canadienne, en réponse à toute demande reçue de la police canadienne dans le contexte d'une enquête en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou du RAMM.

Autorisation de fourniture de marihuana par l'entremise de pharmacies

Les modifications prévoient un pouvoir limité pour un système de distribution en pharmacie de la marihuana séchée produite par un distributeur autorisé sous contrat avec Sa Majesté du Chef du Canada à des personnes autorisées, sans ordonnance de la part d'un médecin. De cette manière, un projet pilote pourra être mené pour évaluer le caractère faisable d'une distribution de marihuana à des fins médicales en recourant au système traditionnel de distribution de médicaments par l'entremise de pharmacies.

Renseignements inclus dans une autorisation de possession

Les renseignements en ce qui concerne l'état pathologique d'une personne autorisée ne figureront plus sur les documents d'autorisation délivrés en vertu de l'article 11 du RAMM. De cette façon une meilleure protection de la vie privée sera garantie si les personnes autorisées sont priées de montrer leurs documents d'autorisation pour prouver qu'elles sont habilitées.

Le nom du médecin qui a signé la déclaration médicale sera ajouté aux renseignements inclus dans la lettre d'autorisation. Ces renseignements ne seront cependant pas inclus dans la carte d'identité avec photo délivrée aux personnes autorisées pour prouver qu'elles sont habilitées. La lettre d'autorisation de possession contiendra maintenant essentiellement les mêmes renseignements que ceux qui se trouvent dans l'ordonnance d'un médecin autorisant un pharmacien à distribuer une substance désignée. En conséquence, le détenteur d'une autorisation de possession pourra, à un certain moment, à l'avenir, présenter cette autorisation à un pharmacien pour obtenir de la marihuana séchée, sans devoir au préalable se procurer une ordonnance de son médecin.

Clarification des dispositions actuelles

L'alinéa 10a) du RAMM a été modifié pour énoncer clairement que la photographie du demandeur exigée dans le cas d'une demande d'autorisation de possession doit être certifiée par le même médecin que celui qui signe la déclaration médicale.

L'article 23 du RAMM a été modifié pour clarifier la quantité maximale de marihuana séchée qu'un fournisseur de soins peut avoir en sa possession quand il est en la présence d'une personne autorisée à qui il donne de l'aide.

L'alinéa 34(1.1)a) du RAMM a été modifié pour clarifier l'interprétation de « préparer son colis de façon sécuritaire » aux fins de l'expédition de marihuana en provenance du détenteur d'une licence de production pour personne désignée à une personne autorisée à avoir en sa possession de la marihuana.

Subparagraph 34(1.1)(b)(ii) of the MMAR has been amended to clarify the original intent of the provision: to improve access to marihuana for medical purposes for persons authorized to possess under the MMAR; and to provide for a safe, secure "method of sending".

Section 59 of the MMAR has been amended to make clear that the prohibition on altering an authorization to possess or licence to produce applies to any documents issued to the holder as proof of their authorization or licence, including the photo identification card.

Consequential and Technical Amendments

A number of other MMAR provisions have been amended to ensure consistent use of terminology throughout the Regulations, and to update cross-references between provisions required as a result of renumbering of new or amended provisions. In addition, all provisions related to authorities to supply marihuana seeds or dried marihuana have been re-organized into Part IV of the Regulations.

Alternatives

The challenge in amending the MMAR is to maintain an appropriate balance between the often divergent concerns of different stakeholders and adequate regulatory control. A number of alternatives were considered for each substantive amendment. However, in order for an alternative to be considered viable, it was necessary that it fit within the following parameters, as set out by the Department:

- Marihuana will be accessible on compassionate grounds and its use will be regulated.
- The Government of Canada will continue to respect the international drug control conventions to which Canada is a Party. These conventions include the requirement for a government agency to have exclusive rights over importing, exporting, selling, and maintaining stocks of marihuana. This means that Health Canada will limit and maintain tight control on marihuana production.
- Marihuana is a drug as defined by the *Food and Drugs Act* and is not a natural health product as defined by the *Natural Health Products Regulations*.
- Health Canada will continue to require the opinion and support of a physician, since physicians are the professionals best positioned to assess medical need. Decisions by the Courts have lent support to the continued involvement of physicians, including specialists.
- Authorized persons will have access to a legal, standardized, quality-controlled source of marihuana.

Amendments have been made to other provisions of the MMAR in the interests of consistency, clarifying regulatory requirements, and streamlining the application and renewal processes, wherever possible.

Application for an Authorization to Possess Marihuana for Medical Purposes:

1. Status Quo:

Patients and physicians find the MMAR requirements and processes for obtaining an authorization to possess onerous. Physicians have indicated that it is difficult to provide all of the

Le sous-alinéa 34(1.1)(b)(ii) du RAMM a été modifié pour clarifier l'intention initiale de la disposition d'améliorer l'accès à la marihuana à des fins médicales par les personnes autorisées d'en posséder en vertu du RAMM et de fournir une méthode d'expédition sûre et sécuritaire.

L'article 59 du RAMM a été modifié pour dire clairement que l'interdiction de modification de l'autorisation de possession ou de la licence de production s'applique à tous les documents délivrés au détenteur comme preuve de l'autorisation ou de la licence, y compris la carte d'identité avec photo.

Modifications en conséquence et techniques

Un certain nombre d'autres dispositions du RAMM ont été modifiées pour garantir une cohérence dans la terminologie de l'ensemble du règlement et pour modifier les renvois entre les dispositions exigées du fait de la renumérotation des dispositions nouvelles ou modifiées. De plus, toutes les dispositions qui concernent les autorisations de fournir des graines de marihuana ou de la marihuana séchée ont été réorganisées dans la partie IV du règlement.

Solutions envisagées

Le défi dans la modification du RAMM consiste à maintenir un équilibre approprié entre les préoccupations souvent divergentes des différents intervenants et un contrôle réglementaire adéquat. Un certain nombre de solutions de rechange ont été envisagées pour chaque modification de fond. Toutefois, pour qu'une solution de rechange soit considérée comme viable, il fallait la faire entrer dans les paramètres suivants qui ont été déterminés par le ministère :

- La marihuana sera accessible pour des motifs de compassion, et son utilisation sera réglementée.
- Le gouvernement du Canada continuera à respecter les conventions internationales de contrôle des drogues auxquelles le Canada est Partie. Ces conventions incluent l'exigence pour un organisme gouvernemental d'avoir des droits exclusifs sur l'exportation, l'importation, la vente et le maintien des stocks de marihuana, ce qui signifie que Santé Canada limiterait et maintiendrait un contrôle strict sur la production de marihuana.
- La marihuana est une drogue au sens de la *Loi sur les aliments et drogues*, et elle n'est pas un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels*.
- Santé Canada continuera à exiger l'avis et le soutien d'un médecin, vu que les médecins sont les professionnels les mieux placés pour évaluer le besoin médical. Les décisions des tribunaux ont fourni un appui à la participation constante des médecins, y compris des spécialistes.
- Les personnes autorisées auront le droit d'accès à une source de marihuana qui soit légale, normalisée et dont la qualité soit contrôlée.

Des modifications ont été apportées aux autres dispositions du RAMM à des fins de cohérence, pour clarifier les exigences réglementaires et simplifier les processus de demande ou de renouvellement dans la mesure du possible.

Demande d'autorisation de possession de marihuana à des fins médicales

1. Situation actuelle

Les patients et les médecins estiment pénibles les exigences et les processus prévus au RAMM pour l'obtention d'une autorisation de possession. Les médecins ont fait savoir qu'il était

information required on the medical declaration (e.g., to document all other treatments that have been tried or considered) and to make definitive statements regarding the risks, benefits, dosage, and form and route of administration associated with the use of marihuana, particularly given the lack of adequate scientific information about the use of marihuana for specific medical purposes. As a result, physicians are generally uncomfortable with signing the medical declarations, and some are reluctant to support a patient's application.

Patients have raised concerns about the need to obtain a signed medical declaration from a specialist for Categories 2 and 3 and the difficulty encountered in accessing specialists, particularly for those patients who live outside of large metropolitan areas. In regards to the specialist requirement, physicians have commented that this requirement may not give due recognition to the level of knowledge and expertise that may be possessed by physicians who have chosen not to pursue accreditation as a specialist.

In light of the general level of dissatisfaction with the current framework, the status quo is unacceptable.

2. *One Category, No Specialists Required:*

In this alternative, there is only one category of symptoms under which a person may apply for an authorization to possess marihuana for medical purposes. The same level of medical scrutiny is applied to all applications for authorization to possess. The requirements for specialist involvement are eliminated.

Some stakeholders indicated that naturopaths or herbalists should also be permitted to sign the medical declaration in support of an application. However, marihuana is a controlled substance under the *Controlled Drugs and Substances Act*. With the exception of over-the-counter codeine preparations, controlled substances can only be sold or provided to a patient by a physician, dentist or veterinarian or pursuant to a prescription issued by one of these practitioners.

It is clear that there is more scientific information available concerning the use of marihuana to treat some symptoms, than there is for others. A scheme that accepts the same level of medical assessment for all symptoms would not be reflective of the existing state of scientific knowledge concerning the use of marihuana for medical purposes and the different combinations of benefits and risks associated with that use.

This alternative is rejected on the basis that it fails to provide adequate regulatory control over an unapproved, controlled substance, and fails to provide a balanced response to the concerns of stakeholders.

3. *Two Categories, Amended Declarations* [the recommended alternative]:

This alternative reduces the number of categories of symptoms under which a person may apply for an authorization to possess marihuana for medical purposes from three to two. The distinction between the two categories is based largely on the scientific information available regarding the use of marihuana for specific medical purposes, and accordingly on the level of medical scrutiny required in support of an application.

difficile de fournir tous les renseignements requis sur la déclaration médicale (p. ex., documenter tous les autres traitements qui ont été essayés ou envisagés) et de faire des déclarations définitives sur les risques, les avantages, la posologie, la forme posologique et le mode d'administration associés à l'usage de la marihuana, en particulier vu le manque de renseignements scientifiques adéquats sur l'usage de la marihuana à des fins médicales précises. En conséquence, les médecins ont en général de la réticence à signer les déclarations médicales, et certains hésitent à appuyer une demande de patient.

Les patients se sont inquiétés de la nécessité d'obtenir une déclaration médicale signée auprès d'un spécialiste pour les catégories 2 et 3 et ont signalé la difficulté qu'ils rencontrent pour avoir accès à des spécialistes, en particulier pour les patients qui vivent en dehors des grandes régions métropolitaines. En ce qui concerne l'exigence relative aux spécialistes, les médecins ont déclaré que cette exigence pouvait ne pas tenir compte du niveau de connaissances et d'expertise que peuvent avoir les médecins qui ont choisi de ne pas demander à être agréés à titre de spécialiste.

Compte tenu du niveau généralement constaté d'insatisfaction en ce qui concerne le régime existant, le maintien de la situation actuelle est inacceptable.

2. *Une catégorie : pas de spécialiste exigé*

Si l'on choisit cette solution, il n'existe qu'une seule catégorie de symptômes pour lesquels une personne peut demander l'autorisation de possession de marihuana à des fins médicales. Le même niveau d'examen médical minutieux est appliqué à toutes les demandes d'autorisation de possession. Les exigences concernant la participation d'un spécialiste sont éliminées.

Certains intervenants ont déclaré que les naturopathes et les herboristes devraient aussi être autorisés à signer la déclaration médicale à l'appui d'une demande. Toutefois, la marihuana est une substance désignée en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. À l'exception des produits à base de codéine en vente libre, les substances désignées peuvent être vendues ou fournies à un patient seulement par un médecin, un dentiste ou un vétérinaire ou sous la supervision de celui-ci.

Il est clair qu'il existe parfois plus de renseignements scientifiques qui sont disponibles sur l'usage de la marihuana pour traiter certains symptômes que pour d'autres. Un régime qui accepte le même niveau d'évaluation médicale pour tous les symptômes ne tient pas compte du contexte de la connaissance scientifique sur l'usage de la marihuana à des fins médicales ni des différentes combinaisons d'avantages et de risques qui sont associés à cet usage.

Cette possibilité est rejetée du fait qu'elle omet de fournir un contrôle réglementaire adéquat sur une substance désignée et non approuvée et de répondre de façon équilibrée aux inquiétudes des intervenants.

3. *Deux catégories : déclarations modifiées* [la solution de rechange recommandée]

Cette solution réduit de trois à deux le nombre de catégories de symptômes pour lesquels une personne peut demander une autorisation de possession de marihuana à des fins médicales. La distinction entre les deux catégories est fondée en grande partie sur les renseignements scientifiques qui sont disponibles sur l'usage de la marihuana à des fins médicales précises et, en conséquence, sur le niveau d'un examen médical minutieux exigé à l'appui d'une demande.

The new Category 1 merges the previous Category 1 and Category 2 symptoms and is comprised of:

- any symptom treated within the context of providing compassionate end-of-life care (previously defined as a symptom associated with a terminal illness for which the prognosis was death within 12 months); or
- the symptoms associated with the specified medical conditions listed in the Schedule to the Regulations. (The Schedule is to be updated periodically, based on a review of emerging scientific evidence and the recommendations of a panel of experts.)

In Category 1, either an applicant's medical condition, or the available scientific information on the applicant's medical symptom(s) and condition(s), make the requirement for a specialist to support the application, unnecessary. It is recognized, however, that in many Category 1 cases, a specialist will have been consulted.

Category 2 now includes any debilitating symptom of a medical condition other than those in Category 1. Under Category 2, persons with debilitating symptoms can apply to obtain an authorization to possess marijuana for medical purposes, if a specialist confirms the diagnosis and that conventional therapies are inappropriate or ineffective for the treatment of that patient's symptom(s).

While an assessment of the applicant's case by a specialist is required, the treating physician, whether or not a specialist, can sign the medical declaration, thereby eliminating the need for an applicant to see a specialist for the sole purpose of having the medical declaration signed.

Under this alternative, the applicant's declaration and the medical declaration are amended to respond to the concerns raised by patients and physicians and better reflect the information currently available with respect to the benefits and risks of marijuana when used for medical purposes. Statements regarding the amount of dried marijuana to be used by an authorized person, if in excess of 5 grams per day, have been moved from the medical declaration to the applicant's declaration. The declarations required for both categories are essentially the same.

In the revised medical declaration, the treating physician is required to provide:

- information about the applicant's medical condition;
- summary statements regarding other therapies that have been tried or considered for the applicant; and
- the amount, and form and route of administration of marijuana that the applicant intends to use.

The physician is no longer required to transcribe information from the patient's medical record into the medical declaration in order to demonstrate that all conventional treatments that have been tried or considered are inappropriate or ineffective.

These amendments more closely align the statements made in the medical declaration with the level of scientific evidence available concerning the use of marijuana for medical purposes and reduce the time required for physicians to complete the medical declaration.

La nouvelle catégorie 1, fusionne les catégories précédentes, catégorie 1 et catégorie 2, et comprend actuellement :

- tout symptôme dont le traitement est effectué au moyen de soins palliatifs (antérieurement défini comme un symptôme associé à une maladie en phase terminale pour laquelle le pronostic était le décès dans les 12 mois); ou
- les symptômes associés à des maladies spécifiques énumérées à l'annexe du règlement. (L'annexe doit être mise à jour périodiquement d'après un examen de la nouvelle preuve scientifique qui est produite et les recommandations d'un groupe d'experts.)

Dans la catégorie 1, soit l'état pathologique du demandeur, soit les renseignements scientifiques disponibles sur le ou les symptômes ou états pathologiques du demandeur rendent inutile l'intervention d'un spécialiste pour appuyer la demande. Il est toutefois reconnu que dans bon nombre de cas de la catégorie 1, le spécialiste aura été consulté.

La catégorie 2 inclut maintenant des symptômes débilitants d'un état pathologique autres que ceux de la catégorie 1. Dans la catégorie 2, les personnes qui ont des symptômes débilitants peuvent demander une autorisation de possession de la marijuana à des fins médicales si un spécialiste confirme le diagnostic et que les thérapies traditionnelles se sont révélées inefficaces ou ne conviennent pas pour le traitement du ou des symptômes de ce patient.

Bien qu'une évaluation du cas du demandeur par un spécialiste soit nécessaire, le médecin traitant, qu'il soit ou non spécialiste, peut signer la déclaration médicale, ce qui élimine la nécessité pour le demandeur de voir un spécialiste à la seule fin de faire signer sa déclaration médicale.

Dans ce cas-là, la déclaration du demandeur et la déclaration du médecin sont modifiées pour répondre aux préoccupations soulevées par les patients et les médecins et mieux refléter les renseignements qui sont disponibles actuellement sur les avantages et les risques présentés par la marijuana lorsqu'elle est utilisée à des fins médicales. Les déclarations sur la quantité de marijuana séchée que peut utiliser la personne autorisée, si cette quantité excède les cinq grammes par jour, ont été déplacées de la déclaration médicale pour se retrouver maintenant dans la déclaration du demandeur. Les déclarations requises pour les deux catégories sont essentiellement les mêmes.

Dans la déclaration médicale révisée, le médecin traitant est tenu de fournir :

- les renseignements sur l'état pathologique du demandeur;
- des déclarations sommaires concernant les autres thérapies qui ont été essayées ou envisagées pour le demandeur;
- la quantité, la forme posologique et le mode d'administration de la marijuana que le demandeur a l'intention d'utiliser.

Le médecin n'est plus tenu de transcrire de renseignements à partir du dossier médical du patient pour les reporter dans la déclaration médicale afin de démontrer que tous les traitements traditionnels qui ont été essayés ou envisagés se sont révélés inefficaces ou ne conviennent pas pour le traitement de ce patient.

Les modifications harmonisent de manière plus étroite le contenu de la déclaration médicale avec le niveau de preuve scientifique qui est disponible sur l'usage de la marijuana à des fins médicales et réduisent le temps nécessaire pour que le médecin remplisse la déclaration médicale.

The new applicant declaration requires the applicant to confirm that potential risks and benefits associated with the use of marihuana have been discussed with the physician making the medical declaration. The applicant must also acknowledge and accept those risks in the declaration to demonstrate that the risks were considered in the applicant's decision regarding the use of marihuana for medical purposes.

These amendments establish between the applicant and the physician, a more appropriate sharing of responsibility for the decision to use marihuana as an alternative treatment.

An authorization to possess will continue to be valid for up to one year, which is consistent with the maximum period a prescription is generally valid before an authorized person is required to re-visit a physician.

In addition to the above, an administrative change will be implemented to allow for an abbreviated application for renewal. When applying to renew an authorization to possess, if there is no change to the information provided in the previous application or request for amendment, the applicant and physician will no longer be required to resubmit all of the information in the application form. A signed declaration from the applicant and physician stating that there has been no change to the information previously provided, will be sufficient.

Designated persons sending dried marihuana:

1. Status Quo:

The MMAR require designated persons, when sending dried marihuana to the authorized person for whom they are licensed to produce, to use a method of sending that involves "obtaining a signed acknowledgment of receipt from the holder of the authorization to possess". Although national couriers and common carriers offer product lines and services that involve signature confirmation of delivery, there are no delivery services typically offered to the general public that restrict confirmation of delivery to a single, named individual. It is, therefore, not reasonably practicable for a designated person to comply with the regulatory requirement to use a method of sending that involves "obtaining a signed acknowledgment of receipt by the holder of the authorization to possess".

When this particular provision of the MMAR came into force in December 2003, it was part of a package of amendments intended to improve access to marihuana for medical purposes for persons authorized to possess under the MMAR, allowing designated persons to send, rather than hand deliver, dried marihuana to the authorized person for whom they are licensed to produce. The current wording of subparagraph 34(1.1)(b)(ii) is not consistent with this original intent.

Accordingly, the status quo is rejected.

2. Allow persons other than the authorized person to sign acknowledging receipt of the package sent by the designated person [the recommended alternative]:

In this alternative, the MMAR is amended to remove the stipulation that signed acknowledgment of receipt of the package of dried marihuana sent by the designated person must be obtained from the holder of the authorization to possess. This change allows designated persons to choose a method of sending that

La nouvelle déclaration du demandeur exige qu'il confirme que les risques et les avantages potentiels liés à l'usage de la marihuana ont fait l'objet d'une discussion avec le médecin ayant rempli la déclaration médicale. Le demandeur doit aussi reconnaître et accepter ces risques dans la déclaration pour démontrer qu'ils ont été pris en considération dans la décision du demandeur en ce qui concerne la marihuana utilisée à des fins médicales.

Ces modifications établissent entre le médecin et le demandeur un meilleur partage des responsabilités pour la décision d'utiliser la marihuana comme traitement alternatif.

Une autorisation de possession demeurera valide jusqu'à un an, ce qui est conforme à la période maximale de validité d'une ordonnance avant qu'une personne autorisée ne soit tenue de retourner voir le médecin.

En plus de ce qui précède, cette solution est accompagnée d'un changement administratif permettant une demande abrégée de renouvellement. Quand ils cherchent à faire renouveler la demande de possession, s'il n'y a pas de changement dans les renseignements fournis dans la précédente demande ou demande de modification, le demandeur et le médecin n'auront plus à soumettre à nouveau tous les renseignements dans la formule de demande. Une déclaration signée du demandeur et du médecin indiquant qu'il n'y a pas eu de changement dans les renseignements fournis antérieurement sera suffisante.

Expédition de la marihuana séchée par la personne désignée

1. Situation actuelle

En vertu du RAMM, les personnes désignées qui expédient de la marihuana séchée à la personne autorisée visée par leur licence de production doivent le faire d'une manière garantissant « l'obtention d'un accusé de réception portant la signature du titulaire de l'autorisation de possession ». Si les entreprises de messagerie et les transporteurs publics offrent des produits et services dont la livraison doit être attestée par une signature, il n'y a pas de service de livraison destiné au grand public qui accepte uniquement l'attestation d'une personne nommément identifiée. Il n'est donc pas raisonnablement commode pour la personne désignée de respecter l'obligation réglementaire d'expédier le produit d'une manière garantissant « l'obtention d'un accusé de réception portant la signature du titulaire de l'autorisation de possession ».

Quand cette disposition du RAMM est entrée en vigueur en décembre 2003, elle faisait partie d'un ensemble de modifications visant à améliorer l'accès à la marihuana à des fins médicales pour les titulaires d'une autorisation de possession aux termes du RAMM, permettant aux personnes désignées d'envoyer plutôt que de livrer en mains propres, la marihuana séchée à la personne titulaire d'une autorisation de possession pour laquelle ils possèdent une licence de production. Il appert toutefois que le texte actuel du sous alinéa 34(1.1)(b)(ii) ne correspond pas à cette intention.

La situation actuelle n'est donc pas acceptée.

2. Permettre à d'autres personnes que la personne autorisée de signer l'accusé de réception du colis expédié par la personne désignée [la solution de rechange recommandée]

Cette solution de rechange modifierait le RAMM par le retrait de la disposition exigeant l'obtention d'un accusé de réception portant la signature du titulaire de l'autorisation de possession à la livraison du colis de marihuana séchée envoyé par la personne désignée. Ce changement permet aux personnes désignées de

involves a courier company or a common carrier (e.g., Canada Post), while retaining the requirement for obtaining a signed acknowledgment of receipt at the destination.

With this amendment, a potential impediment to access is removed.

Authority to Communicate Information to Canadian Police:

1. Status Quo:

Under the present system, Health Canada does not normally communicate authorization or licence information to police, unless the holder of the authorization or licence has consented to the disclosure. Exceptions to this practice would include situations wherein Health Canada is served with a search warrant requiring disclosure of specific information.

Although authorized and licensed persons are currently required under the Regulations to show proof of their authority to the police on demand, the police have cited examples where unnecessary investigation and enforcement actions could have been avoided by access to authorization and licence information *prior* to action being taken.

As of January 2005, approximately 15 % of persons authorized or licensed under the Regulations have not given their consent for Health Canada to communicate information about their authorizations or licences when requested by Canadian police. Police point out that this is problematic and of significant concern to them across Canada as they strive to cope with increasing numbers of illegal marijuana grow operations.

Police would like to be able to focus their limited resources on illegal activities involving marijuana, rather than on the activities of authorized and licensed persons who are operating within the law. Of particular concern to police and Health Canada is that *unnecessary* police entry into a dwelling could put the safety of authorized and licensed persons, police, and others in the community at risk.

Given the negative impact on law enforcement and the risks to public safety, the status quo is rejected.

2. Provide Regulatory Authority for the Minister to Communicate Limited Information to Canadian Police [the recommended alternative]:

In this alternative, Health Canada does not ask for the consent of authorized and licensed persons before communicating limited information, as defined in the Regulations, to Canadian police. The information to be communicated is provided only in response to a request made by Canadian police engaged in an investigation under the *Controlled Drugs and Substances Act* or the MMAR.

The police are not given access to Health Canada's complete database of information regarding authorized and licensed persons. Rather, the information that is subject to disclosure is limited to what the police require to confirm whether the activities of a named individual or at a specified address are associated with an authorization or licence issued under the MMAR.

choisir une méthode d'expédition faisant appel aux services d'une entreprise de messagerie ou d'un transporteur commun (p.ex., Poste Canada), tout en maintenant l'obligation d'obtenir un accusé de réception signé au moment de l'arrivée du colis à destination.

Cette modification lève un obstacle possible à l'accès.

Autorisation de communiquer les renseignements à la police canadienne

1. Situation actuelle

Dans le régime actuel, Santé Canada normalement ne communique pas de renseignements sur l'autorisation ou la licence à la police, sauf si le détenteur de l'autorisation ou de la licence a consenti à la divulgation. Des exceptions à cette pratique pourraient inclure des situations où Santé Canada est signifié par un mandat de perquisition réclamant la divulgation de renseignements spécifiques.

Bien que les personnes autorisées et les détenteurs de licences soient actuellement tenus en vertu du règlement de montrer la preuve de leur autorisation à la police si celle-ci le demande, la police a cité des exemples dans lesquels des mesures non nécessaires d'enquête et d'exécution auraient pu être évitées de par un accès aux renseignements provenant de l'autorisation et de la licence *avant* que la mesure ne soit prise.

En date de janvier 2005, environ 15 % des personnes autorisées ou détenteurs de licences en vertu du règlement n'avaient pas donné leur consentement à Santé Canada pour communiquer leurs renseignements à la police canadienne. La police fait valoir que cette situation pose des problèmes et cause beaucoup d'inquiétudes, vu que, dans l'ensemble du Canada, elle doit faire face au nombre croissant d'opérations illégales de culture de marijuana.

La police voudrait pouvoir concentrer ses ressources limitées sur les activités illégales impliquant la marijuana, plutôt que sur les activités des personnes autorisées et licenciées qui mènent une exploitation conforme à la Loi. La police et Santé Canada s'inquiètent particulièrement lorsque la police pénètre *sans que ce soit nécessaire* dans une habitation, car cela pourrait menacer la sécurité des personnes autorisées et détenteurs de licences, de la police et d'autres personnes de la communauté.

Vu l'incidence négative pour les forces policières et le risque pour la santé publique, la situation actuelle n'est pas acceptée.

2. Fournir une autorisation réglementaire pour que le ministre puisse communiquer des renseignements limités à la police canadienne [la solution recommandée]

Si l'on choisit cette solution, Santé Canada ne demandera pas le consentement de personnes autorisées et détenteurs de licences avant de communiquer des renseignements limités au sens du règlement à la police canadienne. Les renseignements devant être communiqués ne sont donnés qu'en réponse à une demande faite par la police canadienne qui se livre à une enquête en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou du RAMM.

La police ne se verra pas donner accès à la base de données complète de renseignements de Santé Canada en ce qui concerne les personnes autorisées et détenteurs de licences. Les renseignements qui font l'objet éventuel d'une divulgation sont plutôt limités à ce que la police a besoin de savoir pour confirmer si les activités d'une personne nommée ou à une adresse particulière sont

Information to be provided to Canadian police is that which is included on the authorized or licensed person's photo identification card. An authorized person's medical information is not, under any circumstances, included in what can be disclosed.

This alternative, the recommended alternative, responds to some of the concerns of Canadian police with respect to the MMAR, while also addressing the privacy concerns of other stakeholders regarding communication of information to the police.

Provision of Marihuana through Pharmacies:

1. Status Quo:

Medical organizations are generally discouraging their members from prescribing marihuana until a Notice of Compliance is issued under the *Food and Drug Regulations* regarding the safety, efficacy and quality of marihuana when used for medical purposes. There is currently no authority under the *Narcotic Control Regulations* or the MMAR that would allow an authorized person to obtain marihuana from a pharmacist without first receiving a written prescription from a physician. Without the appropriate authority in legislation, Health Canada cannot take steps to explore the feasibility of distributing marihuana for medical purposes through pharmacies — a key element in Health Canada's vision for moving the program toward a traditional health care model.

The status quo is therefore rejected.

2. Provide Authority for Distribution of Marihuana through Pharmacies [the recommended alternative]:

Using a pharmacy-based distribution system for drugs is an important element of the Canadian health care model. Pharmacists complement the role of physicians by providing additional information to both the authorized person and the physician, and facilitating closer monitoring of a patient's drug therapy between visits to the physician.

While physicians are already involved in the authorization process, involving pharmacists in the distribution system could enhance the identification and mitigation of risks to the authorized person, particularly when marihuana is combined with other drug therapies the authorized person may be using. A pharmacy-based distribution system for marihuana for medical purposes has been in place in the Netherlands since September 2003.

Stakeholders have expressed strong support for the conduct of a pilot project to assess the feasibility of distributing marihuana for medical purposes through a pharmacy-based system. This alternative provides the authority to enable such a pilot project to take place.

Health Canada intends to work with pharmacists and their associations and regulatory authorities to develop a protocol for the conduct of a pilot project. If the feasibility of a pharmacy-based distribution system is confirmed, the regulatory framework will be enhanced to include provisions comparable to those found in the *Narcotic Control Regulations* governing the distribution of other controlled drugs through pharmacies. The Netherlands'

associées à une autorisation ou à une licence émise en vertu du RAMM.

Les renseignements qui seront fournis à la police canadienne sont ceux qui sont inclus sur la carte d'identité avec photo de la personne autorisée ou du détenteur de licence. Les renseignements concernant l'état pathologique de la personne autorisée ne sont pas, dans quelque circonstance que ce soit, inclus dans ce qui peut être divulgué.

Cette solution, qui est la solution recommandée, répond à certaines des préoccupations de la police canadienne concernant le RAMM, tout en calmant les appréhensions liées à la protection de la vie privé d'autres intervenants en ce qui a trait à la communication des renseignements à la police.

Fourniture de marihuana par le biais des pharmacies

1. Situation actuelle

Les organismes médicaux découragent généralement leurs membres de prescrire de la marihuana jusqu'à ce qu'un avis de conformité soit émis concernant l'innocuité, l'efficacité et la qualité de la marihuana utilisée à des fins médicales. Il n'existe actuellement aucune autorité sous le *Règlement sur les stupéfiants* ou le RAMM pour qu'une personne qui détient une autorisation puisse se procurer de la marihuana auprès d'un pharmacien sans avoir une ordonnance écrite d'un médecin. Sans un pouvoir approprié prévu dans une loi, Santé Canada ne peut pas prendre de mesures pour voir le caractère faisable d'une distribution de marihuana par l'entremise de pharmacies, ce qui est un élément clé dans la vision de Santé Canada qui vise à voir le programme avancer vers le modèle de soins de santé traditionnel.

La situation actuelle n'est donc pas acceptée.

2. Fournir une autorisation de distribution de marihuana pour l'entremise des pharmacies [la solution recommandée]

Le recours à un système de distribution par l'entremise de pharmacies constitue un élément important du modèle de soins de santé canadien. Les pharmaciens complètent le rôle des médecins en fournissant des renseignements supplémentaires, tant à la personne autorisée qu'au médecin et par un suivi plus étroit de la thérapie pharmaceutique du patient entre les visites chez le médecin.

Bien que les médecins participent déjà au processus d'autorisation, l'intervention de pharmaciens dans le système de distribution pourrait améliorer la détection et la réduction des risques pour la personne autorisée, en particulier lorsque la marihuana est combinée avec d'autres pharmacothérapies que la personne autorisée pourrait utiliser. Un système de distribution par l'entremise des pharmacies pour la marihuana à des fins médicales existe aux Pays-Bas depuis septembre 2003.

Les intervenants se sont dit très en faveur d'un projet pilote pour établir la faisabilité de la distribution de la marihuana à des fins médicales par l'entremise des pharmacies. Cette solution fournit l'autorité nécessaire pour permettre la tenue d'un projet pilote.

Santé Canada a l'intention de travailler avec les pharmaciens et leurs associations, ainsi qu'avec les autorités réglementaires, pour élaborer un protocole en vue de mener un projet pilote. Si la faisabilité d'un système de distribution par l'entremise de pharmacies se confirme, le cadre réglementaire sera amélioré pour inclure des dispositions comparables à celles qui se trouvent dans le *Règlement sur les stupéfiants*, lequel régit la distribution des

experience with their pharmacy-based distribution system will be taken into consideration when assessing the feasibility of distribution of marihuana through pharmacies in Canada.

Amendment of provincial regulations related to pharmacy distribution may also be required to allow for the distribution of marihuana pursuant to an Authorization to Possess rather than a physician's prescription.

Benefits and Costs

These regulatory amendments are expected to impact the following sectors:

Holders of Authorizations to Possess and Licences to Produce

New applicants and those already authorized to possess marihuana for medical purposes will benefit from facilitated access to marihuana for medical purposes as a consequence of the streamlined application and renewal processes. While an appropriate level of medical scrutiny is maintained to protect the health and safety of authorized persons, the requirements for specialist involvement in the application process are reduced. The indirect cost to applicants associated with the time and travel to see specialists will be reduced accordingly.

The new provisions allowing Health Canada to communicate limited authorization or licence information to Canadian police will benefit authorized and licensed persons insofar as their exposure to risks associated with unnecessary law enforcement action will be reduced. Communication of information to police without explicit consent from authorized and licensed persons may be perceived as a loss of privacy. However, the potential loss of privacy is offset by the greater social good that will be derived from confirming necessary information for police.

The amendment allowing for the signed acknowledgment of receipt of a package of dried marihuana to be obtained from a person at the destination who may or may not be the authorized person, removes a potential and unintended impediment to access for authorized persons, and enables the designated person to fully comply with the prescribed conditions for sending, without having to take exceptional steps to do so. Not only does this change facilitate sending by the designated person, it also facilitates delivery to the authorized person, for example when the authorized person is unavailable or unable to sign for delivery of the package.

This amendment is seen as risk neutral insofar as other MMAR provisions governing sending remain unchanged, and a signature acknowledging receipt of the package at the destination will still be required. Since no new conditions of sending are imposed on designated or authorized persons, and no new services are demanded of courier companies or common carriers, the amendment is also viewed as cost-neutral.

Physicians

Physicians, if they choose to support a patient's application, will benefit from the streamlining of the application and renewal processes. Completion of the required forms should be less time

autres substances désignées par l'entremise des pharmacies au Canada. L'expérience des Pays-Bas avec leur système de distribution de la marihuana par l'entremise de pharmacies sera prise en considération lorsque la faisabilité d'un tel système au Canada sera étudié.

Il faudra peut-être aussi modifier les règlements provinciaux qui concernent la distribution par l'entremise de pharmacies pour permettre la distribution de la marihuana conformément à une autorisation de possession plutôt qu'une ordonnance médicale.

Avantages et coûts

On prévoit que ces modifications à la réglementation auront une incidence sur les secteurs suivants :

Détenteurs d'autorisations de possession et de licences de production

Les nouveaux demandeurs et ceux qui sont déjà autorisés à posséder de la marihuana à des fins médicales bénéficieront d'un accès plus facile à la marihuana à des fins médicales du fait de la simplification des processus de demande et de renouvellement. Bien qu'un niveau approprié d'examen médical minutieux soit maintenu pour protéger la santé et la sécurité des personnes autorisées, les exigences d'intervention de spécialistes dans le processus de demande sont réduites. Le coût indirect pour les demandeurs, qui est associé au temps et aux déplacements afin de rencontrer des spécialistes, sera réduit en conséquence.

Les nouvelles dispositions qui autorisent Santé Canada à divulguer des renseignements limités figurant sur l'autorisation ou la licence, à la police canadienne, profiteront aux personnes autorisées et aux détenteurs de licences, dans la mesure où les risques subis par eux et liés à des mesures d'exécution inutiles seront réduits. La communication des renseignements à la police sans le consentement explicite des personnes autorisées et détenteurs de licences peut être perçue comme une atteinte à la vie privée. Toutefois, le risque potentiel d'atteinte à la protection de la vie privée est compensé par un plus grand bien public qui découlera de la confirmation de renseignements nécessaires pour la police.

La modification permettant à une personne, autre que la personne autorisée, de signer l'accusé de réception du colis de marihuana séchée expédié par la personne désignée, lève un obstacle possible et non intentionnel à l'accès pour les personnes autorisées. Elle permet également aux personnes désignées de respecter intégralement les conditions d'expédition prescrites sans devoir prendre de mesures exceptionnelles. Cette modification facilite non seulement l'expédition par la personne désignée, mais aussi la livraison à la personne autorisée, comme dans le cas, par exemple, où celle-ci n'est pas disponible ou est incapable de signer l'accusé de réception du colis.

Cette modification ne devrait pas avoir d'incidence sur les risques, pour autant que les autres prescriptions relatives à l'expédition restent inchangées et que l'obligation d'obtenir la signature d'un accusé de réception soit maintenue. Comme aucune autre condition d'expédition n'est imposée aux personnes désignées ni aux personnes autorisées, et qu'aucun nouveau service n'est requis des entreprises de messagerie ou des transporteurs communs, cette modification ne devrait pas avoir d'incidence sur les coûts.

Médecins

Les médecins, s'ils choisissent d'appuyer une demande d'un patient, bénéficieront d'une rationalisation des processus de demande et de renouvellement. Le temps nécessaire pour remplir les

consuming. Also, the medical declarations physicians are required to complete in support of an application for authorization to possess are more reflective of the scientific information currently available, and more sensitive to the unique role that physicians have been asked to play under the MMAR.

In addition, amendments to the physician and applicant declarations establish between the applicant and the physician, a more appropriate sharing of responsibility for the decision to use marihuana as an alternative treatment.

The streamlined application process, including the reduced requirements for specialist involvement, could lead to an increase in the number of people seeking to use marihuana for medical purposes, which could in turn result in increased pressure on physicians to support patient applications. It must be noted, however, that while over three hundred Canadian physicians have supported applications for authorization to possess marihuana for medical purposes, some physicians have chosen not to do so. The decision to support an application and to sign or not to sign a medical declaration is clearly within the professional purview of the physician. A physician whose clinical assessment and judgement prevents him or her from signing a medical declaration must be able to state that and be free of the risk of negative consequences for doing so.

Canadian Police Agencies

Canadian police agencies will benefit from the inclusion of provisions in the Regulations that enable them to confirm whether any named individual or specified address is associated with an authority issued under the Regulations. With this information, unnecessary enforcement action can be avoided thereby reducing safety risks for authorized and licensed persons, police and others in the community. Accessibility to this information may also reduce law enforcement costs for police agencies.

Health Canada

Streamlining of the application and renewal processes will reduce Health Canada's costs associated with reviewing and approving applications submitted under the MMAR. These cost savings, however, may be offset by the anticipated increase in the number of applications received by the Department as a result of the removal of some requirements, previously perceived as impediments to access.

Health Canada will incur additional costs to maintain a system for providing Canadian police with access to authorization and licence information 24 hours-per-day, 7 days-per-week. The indirect benefits of such a system, in terms of safeguarding the privacy of authorized and licensed persons, should offset the incremental system costs.

Health Canada plans to manage any additional costs within existing resource allocations. The Department believes that the benefits from these regulatory amendments, in terms of improving patient access to the medical marihuana program, and providing appropriate protections for public health and safety, outweigh the additional costs that may be incurred.

formulaire requis sera moindre. De la même manière, les déclarations médicales que doivent remplir les médecins à l'appui d'une demande d'autorisation de possession reflètent davantage les renseignements scientifiques qui sont actuellement disponibles et sont plus sensibles au rôle unique que les médecins ont été appelés à jouer en vertu du RAMM.

De plus, les modifications aux déclarations du médecin et du demandeur établissent entre le demandeur et le médecin un partage des responsabilités en ce qui concerne la décision d'utiliser la marihuana à titre de traitement de deuxième solution.

Le processus de demande rationalisé, y compris les exigences réduites de participation de spécialistes, pourrait conduire à une augmentation du nombre de personnes qui cherchent à utiliser de la marihuana à des fins médicales, ce qui pourrait entraîner à ce moment-là une pression accrue pour les médecins afin qu'ils appuient les demandes des patients. À noter toutefois que, bien que plus de 300 médecins canadiens aient appuyé des demandes d'autorisation de possession de marihuana à des fins médicales, certains médecins ont choisi de ne pas le faire. La décision d'appuyer une demande d'autorisation et de signer ou de ne pas signer une déclaration médicale entre tout à fait dans la compétence professionnelle du médecin. Un médecin qui décide, en se fondant sur un examen clinique et son opinion, de ne pas signer une déclaration médicale doit pouvoir l'indiquer et n'a pas à subir de conséquences négatives de ce fait.

Corps de police canadiens

Les corps de police canadiens bénéficieront de l'inclusion de dispositions dans le règlement leur permettant de confirmer si une personne nommée ou une adresse particulière est associée à une autorisation délivrée en vertu du règlement. Avec ces renseignements, il sera facile d'éviter des mesures d'exécution inutiles, ce qui réduira les risques pour la sécurité des personnes autorisées et des détenteurs de licences, de la police et des autres membres de la collectivité. L'accessibilité à ces renseignements peut aussi réduire les coûts d'application de la loi pour les corps de police.

Santé Canada

La rationalisation des processus de demande et de renouvellement réduira les coûts pour Santé Canada qui sont liés à l'examen et à l'approbation des demandes soumises en vertu du RAMM. Ces économies pourront cependant être compensées par une augmentation prévue dans le nombre de demandes reçues par le ministère, du fait de l'abolition de certaines exigences qui étaient antérieurement perçues comme des obstacles à l'accès.

Santé Canada engagera des frais supplémentaires pour tenir un système qui permettra de donner à la police canadienne l'accès aux renseignements figurant sur l'autorisation et la licence 24 heures sur 24, sept jours sur sept. Les avantages indirects d'un tel système en termes de respect des renseignements personnels des personnes autorisées et des détenteurs de licences devraient compenser les coûts incrémentiels du système.

Santé Canada a l'intention de gérer les coûts supplémentaires dans les limites actuelles des affectations de ressources. Le ministère estime que les avantages qui découlent de ces modifications réglementaires en termes d'amélioration de l'accès du patient au programme de marihuana à des fins médicales et de fourniture de garanties appropriées pour la santé et la sécurité publiques, dépassent les coûts additionnels qui pouvaient être engagés.

Consultation

Since the Regulations came into force in July 2001, Health Canada has received input concerning the MMAR via a variety of mechanisms, including a "1-800" number, a programme e-mail address, and letters from patients, physicians and others. The Department commenced structured consultations with various stakeholder groups regarding plans to improve the MMAR early in 2003. A series of consultation sessions regarding the medical marijuana program was initiated in the fall of 2003 and sessions which focussed on the current Phase 2 amendments to the MMAR were conducted in January and February 2004. The groups engaged included:

- the *Stakeholder Advisory Committee on Medical Marijuana (SAC)*, a multi-disciplinary standing committee established in the fall of 2002 which includes among its members patients, physicians, nurses, pharmacists, law enforcement officers and individuals with experience in different health care associations;
- the *Canadian Medical Association, the Federation of Medical Regulatory Authorities of Canada*, and other representatives of Canadian physicians, in particular regarding the role of physicians in the MMAR process;
- the *Canadian Pharmacists Association, Canadian Society of Hospital Pharmacists, the National Association of Pharmacy Regulatory Authorities* and other representatives of Canadian pharmacists and pharmacies, in particular regarding the feasibility of establishing a pharmacy-based system for the distribution of marijuana for medical purposes;
- representatives of Canadian Police Agencies, in particular regarding issues related to communication of authorization and licence information to police; and
- organizations that represent authorized persons, licensed persons, and other Canadians likely to be affected by amendments to the MMAR.

On February 18, 2004, Health Canada held a multi-stakeholder consultation session in Ottawa involving approximately 45 interested parties external to the Department. The objective of this session was to bring the representatives of the key groups mentioned above together in a single forum to consider the proposed amendments to the MMAR, to discuss their different perspectives, and to provide the Department with their feedback.

By way of a notice posted on its website, Health Canada also invited Canadians to provide written input to the consultation process up until March 5, 2004.

Health Canada heard the following during the consultative process:

Consultations

Depuis que le règlement a été promulgué en juillet 2001, Santé Canada a reçu des commentaires sur le RAMM par le biais de différents mécanismes, notamment par un numéro « 1 800 », une adresse de courriel pour le programme et des lettres de patients, de médecins et d'autres personnes. Le ministère a commencé des consultations auprès de groupes variés d'intervenants au sujet des plans d'amélioration du RAMM au début de 2003. Une série de séances de consultations concernant le programme de marijuana à des fins médicales ont commencé à l'automne 2003 et celles qui étaient centrées sur les modifications de la phase 2 qui sont proposées actuellement au RAMM, ont eu lieu en janvier et février 2004. Les groupes qui ont participé étaient, entre autres :

- le *Comité consultatif des intervenants sur la marijuana à des fins médicales (CCI)*, comité permanent pluridisciplinaire établi à l'automne 2002 qui inclut des représentants de groupes de patients, de médecins, d'infirmiers et d'infirmières, de pharmaciens et de pharmaciennes, d'agents d'application de la loi et de personnes ayant acquis de l'expérience dans diverses associations de soins de santé;
- l'*Association médicale canadienne, la Fédération des ordres des médecins du Canada* et les autres représentants des médecins canadiens, en particulier en ce qui concerne le rôle des médecins dans le processus du RAMM;
- l'*Association des pharmaciens du Canada, la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux, l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie* et les autres représentants des pharmaciens et des pharmacies canadiennes, en particulier en ce qui concerne la faisabilité de l'établissement d'un système de distribution par l'entremise de pharmacies pour la distribution de la marijuana à des fins médicales;
- les représentants des organismes canadiens d'application des lois, en particulier en ce qui concerne les questions liées à la communication des renseignements figurant dans l'autorisation et la licence à la police;
- les organismes qui représentent les personnes autorisées, les détenteurs de licences et les autres Canadiens susceptibles d'être touchés par les modifications apportées au RAMM.

Le 18 février 2004, Santé Canada a tenu une séance de consultation avec de multiples intervenants à Ottawa, ce qui a permis la rencontre de quelque 45 parties intéressées externes au ministère. Cette rencontre visait à rassembler les représentants des groupes clés mentionnés ci-dessus dans une seule et même tribune pour examiner les modifications proposées au RAMM, pour discuter de leurs perspectives différentes et pour fournir une rétroaction au ministère.

Grâce à un avis affiché sur son site Web, Santé Canada a aussi invité les Canadiens à fournir leurs commentaires écrits dans les processus de consultation jusqu'au 5 mars 2004.

Santé Canada a recueilli les commentaires suivants pendant le processus de consultation :

Patients expressed support for amendments to the MMAR that would streamline application and renewal processes and improve access to the medical marijuana program. They advocated for more research into the safety, efficacy and quality of the product and alternative forms and routes of administration and expressed willingness to assume, from the physician, a greater share of the responsibility for the decision to use marijuana for medical purposes. Patients generally acknowledged the need for Canadian police to have access to information that would allow them to identify legal marijuana-related activities associated with an authorization or licence issued under the MMAR. At the same time, they expressed concern about adequate safeguards to protect their privacy and prevent potential misuse of their personal information.

Physicians' opinions ranged from very supportive of providing compassionate access to marijuana for medical purposes, to strongly opposed to the program. Those who were opposed, expressed concerns that marijuana is not a medical product in a conventional sense, and that there is a relative lack of scientific information available to support informed recommendations about its use. Physicians generally expressed concerns that marijuana is most often ingested by smoking and encouraged development of alternative forms and routes of administration. They encouraged more clinical research into the safety, efficacy and quality of marijuana, as well as the provision of educational material to physicians, patients and the public on the current body of scientific knowledge available regarding the use of marijuana for specific medical purposes.

Police were emphatic that timely confirmation of authorization and licence information is necessary to mitigate the risk of harm to authorized and licensed persons, police, and others in the community as a consequence of unnecessary law enforcement action. They indicated their support for any proposal that would allow Canadian police to confirm authorization and licence information with Health Canada. On the other hand, police expressed concerns regarding continued personal cultivation of marijuana for medical purposes and the challenges this poses in the context of their efforts to eliminate illegal marijuana grow operations in Canada.

Pharmacists welcomed the prospect of a role for pharmacy in the medical marijuana program, particularly given the availability of a legal, standardized source and supply of the drug product. Pharmacists endorsed the proposal for a pilot project that would be based on a pharmaceutical care model and would potentially involve the dispensing of dried marijuana without a prescription. However, they expressed their continuing reservations regarding the smoked route of administration and encouraged further research into alternative forms and routes of administration, as well as into safety and efficacy of marijuana when used for specific medical purposes.

Les patients ont exprimé leur appui à des modifications au RAMM qui rationaliseraient le processus de demande et de renouvellement et amélioreraient l'accès au programme de marijuana à des fins médicales. Ils se sont déclarés en faveur d'une recherche accrue sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits et les formes posologiques et les modes d'administration de rechange, ainsi que d'une volonté d'assumer une part plus grande des responsabilités, de la part du médecin, dans la décision de recourir à la marijuana à des fins médicales. En général, les patients ont reconnu la nécessité pour la police canadienne d'avoir accès aux renseignements qui leur permettraient d'identifier les activités liées à la marijuana exercées en vertu d'une autorisation ou d'une licence délivrées en vertu du RAMM. En même temps, ils ont exprimé leurs craintes en ce qui concerne l'institution de mesures de protection adéquates pour protéger leur vie privée et empêcher une utilisation potentiellement néfaste des renseignements personnels.

Les médecins ont exprimé des avis divers, qui allaient d'un très grand soutien à l'accès à la marijuana à des fins médicales pour des motifs de compassion jusqu'à une opposition très vive au programme. Selon les adversaires du programme, la marijuana n'est pas un produit médical au sens traditionnel, et il n'existe pratiquement pas de renseignements de nature scientifique pour appuyer des recommandations éclairées au sujet de son utilisation. Les médecins ont exprimé leurs inquiétudes en général, de voir que la marijuana est fumée la plupart du temps et ils ont encouragé le développement de formes posologiques et des modes d'administration différents. Ils ont encouragé des recherches cliniques plus poussées sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité de la marijuana, ainsi que la fourniture aux médecins, aux patients et au public de matériel didactique sur la quantité de connaissances scientifiques disponibles actuellement en ce qui concerne l'usage de la marijuana à des fins médicales précises.

La police a insisté pour dire que la confirmation des renseignements dans l'autorisation et dans la licence en temps opportun était nécessaire afin de réduire le risque de dommages causés à des personnes autorisées et à des détenteurs de licences, à la police et à d'autres membres de la communauté, à cause de mesures d'application de la loi prises inutilement. Les policiers se disent en faveur de toute proposition visant à permettre à la police canadienne de confirmer les renseignements figurant dans l'autorisation et dans la licence avec Santé Canada. Par ailleurs, la police s'est dite inquiète en ce qui concerne la culture personnelle de la marijuana à des fins médicales, et des difficultés qui sont ainsi posées dans le contexte de ses efforts pour éliminer les opérations illégales de culture de marijuana au Canada.

Les pharmaciens ont accueilli favorablement la possibilité d'un rôle pour les pharmaciens dans le programme de marijuana à des fins médicales, en particulier s'il existe une source et un approvisionnement légal et standardisé de ce produit pharmaceutique. Les pharmaciens ont appuyé la proposition en vue d'un projet pilote qui serait fondé sur un modèle de soins pharmaceutiques et pourrait inclure potentiellement la distribution de marijuana séchée sans ordonnance. Toutefois, ils sont toujours réservés au sujet du mode d'administration qui consiste à fumer et encouragent une recherche plus approfondie sur des formes posologiques et des modes d'administration différents, ainsi que sur l'innocuité et l'efficacité de la marijuana quand elle est utilisée à des fins médicales précises.

Pre-publication in the Canada Gazette, Part I

The proposed Phase 2 amendments to the MMAR were pre-published in *Canada Gazette, Part I*, on October 23, 2004. Pre-publication was followed by a 30-day period during which all Canadians had the opportunity to provide Health Canada with their comments on the proposed amendments. To promote stakeholder awareness of this opportunity, Health Canada undertook outreach efforts that included:

- direct mailing of letters of notification to over 1,000 authorized or licensed persons and physicians who have supported authorizations to date;
- e-mail notification to all practitioner and pharmacist licensing authorities and associations and all parties that had participated in earlier stakeholder consultations; and
- notification on the Health Canada website.

Comments were received from 32 respondents including individuals who identified themselves as authorized or licensed persons, or as members of groups representing these persons (over 50% of the respondents); respondents who identified themselves as health professionals (e.g. physicians, pharmacists) or representatives of health professionals' organizations; and others who identified themselves as representing compassion clubs or other interested parties.

The comments provided in the submissions received were not limited to the proposed amendments to the MMAR; rather, they offered comments on the medical marijuana program in general including non-regulatory issues such as research into the safety and efficacy of marijuana when used for medical purposes and the quality, cost and affordability of the dried marijuana product available through Health Canada.

While all comments provided will be taken into consideration and will inform future discussions and decisions concerning the medical marijuana program, this section will focus on the comments pertaining to the proposed amendments to the MMAR as published in *Canada Gazette, Part I*, in October 2004.

Comments ranged from clearly supportive of the proposed amendments to very critical of certain aspects of the proposal. The key issues raised with respect to the MMAR and Health Canada's response are summarized below. None of the comments submitted led to changes to the regulatory proposal published in the *Canada Gazette, Part I*.

*Issues specific to the proposed regulatory amendments published in the Canada Gazette, Part I***Issue 1: Authority to communicate limited information to Canadian police**

This was by far the most frequently referenced issue with approximately 45% of the 32 respondents referring either directly or indirectly to the new MMAR provision that provides the Minister of Health with explicit authority to communicate limited authorization and licence information to Canadian police subject to the prescribed conditions. A few respondents expressed understanding of

Publication au préalable du règlement dans la Gazette du Canada Partie I

Les modifications proposées au RAMM en vertu de la deuxième phase ont été publiées au préalable dans la *Gazette du Canada Partie I* le 23 octobre 2004. Après la publication au préalable, les Canadiens ont eu, pendant trente jours, la possibilité de communiquer leurs observations à Santé Canada concernant les modifications proposées. Afin de faire connaître cette possibilité aux intervenants, Santé Canada a pris certaines mesures de sensibilisation, dont des avis :

- envoyés par la poste à plus de 1 000 personnes détentrices d'une autorisation ou d'une licence et aux médecins qui ont appuyé les demandes d'autorisation jusqu'à présent;
- envoyés par courriel à toutes les organisations ou associations chargées de délivrer aux médecins ou pharmaciens leurs permis d'exercice et à toutes les parties qui ont pris part à des consultations antérieures;
- affichés sur le site Web de Santé Canada.

Trente-deux répondants ont fait parvenir des commentaires, dont des personnes qui ont déclaré qu'elles possédaient une autorisation ou une licence ou qu'elles faisaient partie de groupes représentant ces personnes (plus de 50 % des répondants); des répondants qui ont déclaré qu'ils étaient des professionnels de la santé (p. ex. des médecins ou des pharmaciens) ou des représentants d'organismes de professionnels de la santé; et d'autres personnes qui ont déclaré qu'elles représentaient des clubs de compassion ou d'autres parties intéressées.

Les commentaires transmis ne visaient pas seulement les modifications proposées au RAMM; ils portaient sur le programme de marijuana à des fins médicales en général, y compris des questions non réglementaires comme la recherche sur l'innocuité et l'efficacité de la marijuana utilisée à des fins médicales et la qualité, le coût et le prix abordable de la marijuana séchée distribuée par Santé Canada.

Même si tous les commentaires seront étudiés et pris en considération dans les discussions et décisions ultérieures concernant le programme de marijuana à des fins médicales, la présente section porte sur les commentaires pertinents du point de vue des modifications apportées au RAMM, telles que publiées dans la *Gazette du Canada Partie I* en octobre 2004.

Les commentaires transmis variaient, depuis ceux faits par des personnes qui étaient tout à fait d'accord avec les modifications proposées jusqu'à ceux formulés par des personnes qui critiquaient vivement certains aspects du projet. Les principales questions soulevées eu égard au RAMM et à la réponse de Santé Canada sont récapitulées ci-dessous. Aucun des commentaires soumis n'a entraîné de modifications à la proposition réglementaire publiée dans la *Gazette du Canada Partie I*.

*Questions relatives aux modifications réglementaires proposées publiées dans la Gazette du Canada Partie I***Question 1 : autorisation de communiquer des renseignements limités à la police canadienne**

Cette question est, et de loin, celle qui a été le plus souvent abordée car presque 45 % des 32 répondants ont fait, directement ou non, allusion à la nouvelle disposition du RAMM qui accorde au ministre de la Santé l'autorité explicite pour communiquer aux policiers canadiens des renseignements limités concernant les autorisations de possession et les licences de production dans les

the need for this provision and their support; others expressed concern that this provision of the MMAR could result in violations of their rights to privacy and personal security. Most who commented on this provision stipulated that this change must be accompanied by measures to protect the privacy of authorized and licensed persons, and to limit how police can use the information once it is released to them. It was also suggested that Health Canada should notify authorized and licensed persons if information about their authorizations or licences is accessed by police under this provision of the MMAR.

Response: No changes to the proposed provision (section 68.1 of the MMAR) have been made. Police officers must be able to easily distinguish between persons who are acting within the law and those engaged in illicit activities with respect to marihuana. This is required to prevent unnecessary law enforcement action from being taken and to minimize the associated risks for all authorized or licensed persons, their neighbours, communities, and the police themselves.

To protect the privacy of the individuals concerned, the provision imposes strict limitations on what information can be communicated to police, and under what conditions. The database of information on persons authorized under the MMAR remains in the custody of Health Canada. Beyond the specific regulatory requirements included in the MMAR, Health Canada is required to protect personal information obtained under the medical marihuana program, in a manner consistent with the requirements of Canada's *Privacy Act* and Regulations. Health Canada developed and implemented procedures to safeguard client information when the MMAR first came into force. The existing procedures are detailed in Health Canada's document titled, *Communication of Information to Canadian Police Agencies*, which was made available at the time the proposed amendments were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I. The document is available online at: www.hc-sc.gc.ca/hecs-sesc/ocma/consultations/comm_info_cdn_police_agencies.htm.

Health Canada will continue to work with representatives of the Canadian law enforcement community to develop and improve measures to ensure maximum protection of client privacy and confidentiality whenever it becomes necessary to communicate information regarding authorizations to possess or licences to produce to the police.

conditions prévues. Quelques répondants ont dit comprendre la nécessité de cette disposition et être d'accord; d'autres s'inquiètent du fait que cette disposition du RAMM pourrait enfreindre leurs droits à la protection de la vie privée et de la sécurité personnelle. La plupart des personnes ayant fait des commentaires au sujet de cette disposition ont déclaré que cette modification devrait être doublée de mesures visant à protéger la vie privée des personnes détentrices d'une autorisation ou d'une licence et à restreindre l'utilisation de ces renseignements par la police une fois qu'ils lui auront été communiqués. On suggère en outre que Santé Canada avise les détenteurs d'une autorisation ou d'une licence du fait que les renseignements concernant l'autorisation et la licence en question ont été communiqués aux policiers en vertu de cette disposition du RAMM.

Réponse : Aucune modification n'a été apportée à la disposition proposée (article 68.1 du RAMM). Les policiers doivent être en mesure de faire facilement la distinction entre des personnes qui agissent conformément à la loi et celles qui commettent des actes illégaux ayant trait à la marihuana. Cela est nécessaire afin d'éviter que des mesures d'application de la loi inutiles ne soient prises et pour réduire au minimum les risques connexes pour toutes les personnes ayant une autorisation ou une licence, leurs voisins, leurs collectivités et les agents de police eux-mêmes.

Afin de protéger la vie privée des personnes en cause, la disposition impose de sévères restrictions relativement aux renseignements pouvant être communiqués aux policiers et aux conditions dans lesquelles ces renseignements peuvent être communiqués. Santé Canada assume toujours la garde de la base de données sur les détenteurs d'une autorisation en vertu du RAMM. Outre les exigences réglementaires dont il est fait état dans le RAMM, Santé Canada doit protéger les renseignements personnels obtenus en vertu du programme sur la marihuana à des fins médicales, d'une manière conforme aux exigences de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et du règlement y afférent. Au moment où le RAMM est entré en vigueur, Santé Canada a élaboré et mis en application des mécanismes de sauvegarde des renseignements des clients. Les mécanismes existants sont exposés dans le document de Santé Canada intitulé : *Communication de renseignements aux organismes de police canadiens*, diffusé au moment de la publication préalable des modifications proposées dans la *Gazette du Canada* Partie I. Ce document peut être consulté en direct, à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/hecs-sesc/bamc/consultation/comm_rens_org_police_cdn.htm.

Santé Canada continuera de travailler avec des représentants du secteur canadien de l'application des lois afin d'élaborer et d'améliorer des mesures visant à protéger le mieux possible les renseignements personnels et la confidentialité lorsqu'il est nécessaire de communiquer à la police de l'information sur les autorisations de possession ou les licences de production.

Issue 2: Authority for provision of marihuana through pharmacies

Approximately 15% of the respondents commented on this provision. Some expressed their support for a pharmacy-based distribution system; a few indicated that pharmacy distribution alone would be insufficient to supply the needs of all authorized persons.

Response: The limited authority afforded in section 70.3 of the MMAR is necessary to enable the conduct of a pharmacy pilot project. The pilot project will allow Health Canada and its pharmacy and provincial/territorial partners to assess the feasibility of implementing a pharmacy-based distribution of marihuana for medical purposes. Health Canada will consult further with stakeholders following the evaluation of the pharmacy pilot project and before any decision is taken to implement a national pharmacy-based system. Completion of the pilot project and its evaluation is not expected to occur before 2007.

Issue 3: Categories of symptoms and requirement for specialist consultation

Some respondents questioned the maintenance of two separate categories of symptoms and the requirement for assessment by a specialist in relation to Category 2 applications. It was stated that the new, two-category scheme creates a disparity and discriminates between the level of medical assessment warranted for different symptoms based on the existing state of scientific knowledge.

Response: No changes to the proposed amendments have been made. Marihuana is not presently an approved drug product in any country; consequently, the safety and efficacy of this drug when used in the treatment of particular medical conditions has not yet been established in accordance with recognized standards of scientific and clinical evidence. While clinical research continues, Health Canada must fulfil its mandate to safeguard the health and safety of Canadians, including patients who apply for authorizations to use marihuana for medical purposes. Category 1 includes symptoms for which there is some scientific evidence to support the use of marihuana. Category 2, on the other hand, allows for applications to be considered on a compassionate and individual basis for patients suffering from symptoms and conditions not captured in Category 1, despite there being significantly less, if any, scientific and clinical evidence available to support the use of marihuana for this "other" category.

In light of the paucity of supporting scientific and clinical evidence concerning the use of marihuana for medical purposes, the requirement for a specialist assessment in the case of Category 2 applications better assures that proven therapeutic approaches have been exhausted before this untested product is added to a patient's treatment protocol. The Courts have concluded that "the specialist requirement does not constitute an undue constraint on the individual's ability to get a medical exemption and represents a fair balance between the interests of the individual and the state".

Question 2 : autorisation de fourniture de marihuana par l'entremise des pharmacies

Environ 15 % des répondants ont fait des commentaires au sujet de cette disposition. Certains se sont déclarés d'accord avec le système de distribution par l'entremise des pharmacies et quelques-uns ont fait savoir qu'à elle seule, la distribution par l'entremise des pharmacies ne permettrait pas de répondre aux besoins de toutes les personnes autorisées.

Réponse : L'autorisation limitée accordée par l'article 70.3 du RAMM est nécessaire si l'on veut mener le projet pilote des pharmacies. Grâce à ce projet pilote, Santé Canada ainsi que les pharmacies participantes et les partenaires provinciaux-territoriaux pourront évaluer s'il est faisable de distribuer la marihuana à des fins médicales par l'entremise des pharmacies. Santé Canada mènera d'autres consultations auprès des intervenants après l'évaluation du projet pilote des pharmacies et avant la prise de toute décision de mettre en place un système axé sur les pharmacies. On ne prévoit pas mener à terme le projet pilote et l'évaluation s'y rapportant avant 2007.

Question 3 : catégories de symptômes et nécessité de consulter un spécialiste

Certains répondants ont mis en doute la pertinence d'avoir deux catégories distinctes de symptômes et d'exiger un examen par un spécialiste pour les demandes de la catégorie 2. On a fait remarquer que le nouveau régime à deux catégories crée une inégalité et établit une distinction entre le niveau d'évaluation médicale requis pour divers symptômes sur la base des connaissances scientifiques actuelles.

Réponse : Les modifications ont été acceptées telles que proposées. À l'heure actuelle, étant donné qu'aucun pays n'a approuvé l'utilisation de la marihuana en tant que produit pharmaceutique, l'innocuité et l'efficacité de cette drogue dans le traitement de problèmes médicaux particuliers n'ont pas encore été établies conformément aux normes éprouvées de la preuve scientifique et clinique. Tandis que les recherches cliniques se poursuivent, Santé Canada doit remplir son mandat de protéger la santé et la sécurité des Canadiens, dont les patients qui présentent une demande d'autorisation de possession de marihuana à des fins médicales. Font partie de la catégorie 1, des symptômes que l'utilisation de la marihuana pourrait soulager selon certaines données scientifiques. Par contre, les demandes présentées en vertu de la catégorie 2, par des personnes souffrant de symptômes ou de troubles non visés par la catégorie 1, peuvent être étudiées sur une base individuelle et pour des motifs de compassion, en dépit du fait que les preuves scientifiques et cliniques à l'appui de l'utilisation de la marihuana pour cette « autre » catégorie sont moins nombreuses, sinon inexistantes.

À la lumière de la pénurie de preuves scientifiques et cliniques à l'appui de l'utilisation de la marihuana à des fins médicales, la nécessité d'un examen par un spécialiste dans le cas d'une demande relevant de la catégorie 2 garantit que les approches thérapeutiques éprouvées ont été épuisées avant que ce produit non vérifié ne s'ajoute au protocole thérapeutique d'un patient. Les tribunaux ont conclu que l'exigence d'avoir recours à un spécialiste ne brime pas de

While a specialist must be consulted in the case of a Category 2 application, the treating physician can sign the Medical Declaration supporting the patient's application.

façon déraisonnable la capacité d'une personne d'obtenir une exemption médicale et représente un juste milieu entre les intérêts des particuliers et ceux de l'État.

Alors qu'un spécialiste doit être consulté dans le cas d'une demande relevant de la catégorie 2, le médecin traitant peut signer la déclaration médicale à l'appui de la demande du patient.

Issue 4: Schedule to the MMAR: Category 1 Symptoms

Question 4 : annexe du RAMM : symptômes relevant de la catégorie 1

A few respondents commented that the Schedule of symptoms should be expanded; symptoms mentioned included chronic pain, fibromyalgia and cyclic vomiting syndrome (CVS).

Quelques-uns des répondants ont fait remarquer que la liste des symptômes figurant en annexe devrait être élargie. Parmi les symptômes mentionnés, signalons les douleurs chroniques, la fibromyalgie et le syndrome de vomissement chronique.

Response: Health Canada has established an *Expert Advisory Committee on Marijuana for Medical Purposes* to provide the Drug Strategy and Controlled Substances Programme (DSCSP) with timely, expert medical/scientific advice on, among other things, the content of the Schedule to the MMAR. The mandate of the Committee is to explore options and provide recommendations on issue(s)/question(s) that are posed by the Director General, DSCSP. The Terms of Reference for this Committee are available on the Health Canada website at: http://www.hc-sc.gc.ca/hecs-sesc/ocma/consultations/eac_mmp_tor.htm.

Réponse : Santé Canada a formé un Comité consultatif d'experts sur la marijuana utilisée pour des fins médicales afin de fournir au Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées (PSASC) des avis d'experts médicaux et scientifiques, en temps opportun, notamment sur le contenu de l'annexe du RAMM. Le comité a pour mission d'étudier les options et de faire des recommandations sur les enjeux ou questions soumis par le directeur général du PSASC. Le mandat de ce comité est affiché sur le site Web de Santé Canada, à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/hecs-sesc/bamc/consultation/cce-mfm_atr.htm.

Proposals for changes to the Schedule to the MMAR will be submitted to the Committee for review and advice. A periodic review of the Schedule will also be conducted which will take into consideration the evolving state of the scientific and clinical evidence available concerning the use of marijuana for medical purposes.

Les propositions en vue d'apporter des modifications à l'annexe du RAMM seront soumises aux membres du comité pour qu'ils les examinent et fassent des recommandations à ce sujet. L'annexe fera également l'objet d'une révision périodique afin de tenir compte de l'évolution des données scientifiques et cliniques disponibles concernant l'utilisation de la marijuana à des fins médicales.

Issue 5: Medical Declarations and the Role of the Medical Practitioner

Question 5 : déclarations médicales et rôle du praticien

Approximately 25% of the respondents commented on the role of the physician in the application process and the amendments to the medical declarations. Many stated that physicians should not be required to prescribe marijuana given the lack of clinical evidence of safety and efficacy. It was proposed that the role of the physician be limited to confirming the diagnosis and that requirements to make statements with respect to conventional therapies having been tried or considered and the daily amount of marijuana, the form and route of administration to be used should be removed from the Medical Declaration.

Environ 25 % des répondants ont fait part de leurs observations quant au rôle du médecin dans le mécanisme d'application et aux modifications apportées aux déclarations médicales. Bon nombre d'entre eux ont affirmé que les médecins ne devraient pas être tenus de prescrire de la marijuana compte tenu du manque de preuves cliniques relativement à son innocuité et à son efficacité. On a proposé de restreindre le rôle du médecin à la confirmation du diagnostic et d'éliminer de la déclaration médicale les exigences relatives aux déclarations concernant les thérapies traditionnelles essayées ou envisagées, la quantité, la forme posologique et le mode d'administration de la marijuana.

Response: No changes have been made to the amendments to the Medical Declaration (section 6 of the MMAR) which were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I. These amendments are based on extensive consultation with both patient and physician stakeholders. In effect, the amended declaration requires only that the physician state: (1) what the symptom or condition is that is the basis for the patient's application, (2) whether this is a category 1 or 2 symptom, and, (3) that conventional therapies have been found to be ineffective or medically inappropriate for the treatment of the applicant. The second

Réponse : Aucun changement n'a été apporté aux modifications à la déclaration médicale (article 6 du RAMM) qui ont été publiées au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I. Ces modifications sont fondées sur des consultations exhaustives menées à la fois auprès des patients et des médecins intéressés. En fait, sur la déclaration modifiée le médecin n'a qu'à indiquer : (1) le symptôme ou l'état motivant la demande du patient; (2) s'il s'agit d'un symptôme de catégorie 1 ou 2; (3) que les thérapies traditionnelles sont inefficaces ou ne conviennent aux fins du traitement du patient. La deuxième exigence vise à

requirement is to enable the physician to more easily distinguish when a specialist consultation is required before signing the declaration. The third requirement is entirely consistent with the fundamental objective of the medical marihuana program which is to provide compassionate access to marihuana for Canadians who suffer from serious medical conditions while balancing the public health and safety risks associated with the use of marihuana. Until further scientific and clinical evidence is available concerning its safety, efficacy and therapeutic usefulness, the use of marihuana is appropriately limited to situations where patients have not been effectively treated with proven conventional therapies.

The requirements in the MMAR for a physician to assess and to recommend treatment with a particular dose of marihuana have been removed. The statement concerning the daily amount of marihuana, the form and route of administration that the applicant intends to use have been kept in the Medical Declaration to ensure that the physician is fully aware of the course of treatment that the patient has chosen to follow.

Issue 6: Applicant Declarations

A few respondents commented on the revision to the Applicant Declaration in regards to statements concerning the benefits and risks of the use of marihuana for medical purposes indicating that there is inadequate information available to inform a discussion, assessment and acceptance of the risks and benefits.

Response: No changes have been made to the amendments to the Applicant Declaration (paragraphs 5(1)(e) to (g) of the MMAR) which were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I. In the consultations leading to the amendments, both patient and physician representatives advocated for changes to the declarations that would: (1) ensure that applicants are aware of the lack of information about the potential risks associated with the use of marihuana for medical purposes and, (2) more clearly convey the personal responsibility the applicant is accepting in making the decision to proceed with an unproven treatment.

Health Canada will continue to update and make publicly available information concerning the use of marihuana for medical purposes to better inform both patients and physicians when making decisions about the treatment of the patient's medical condition.

Issue 7: Period of validity for authorization to possess

A few respondents suggested that the maximum period of validity for an authorization to possess should be extended to at least two years.

Response: The maximum period of validity for an authorization to possess marihuana for medical purposes is maintained at one year to be consistent with standard

permettre au médecin de cerner avec plus de précision les cas où un spécialiste doit être consulté avant que la déclaration ne soit signée. La troisième exigence est parfaitement conforme avec l'objectif fondamental du programme de la marihuana qui est de permettre aux Canadiens qui souffrent de problèmes médicaux graves d'avoir accès à la marihuana pour des raisons de compassion tout en tenant compte des risques pour la santé et la sécurité de la population associés à l'utilisation de la marihuana. Jusqu'à ce que d'autres données scientifiques et cliniques soient disponibles concernant l'innocuité, l'efficacité et l'utilité thérapeutique de la marihuana, l'utilisation de cette substance est restreinte, comme il se doit, aux patients ayant été traités en vain par des thérapies traditionnelles éprouvées.

Les exigences dont il est fait état dans le RAMM voulant qu'un médecin procède à un examen et recommande un traitement à l'aide d'une dose particulière de marihuana ont été éliminées. La quantité, la forme posologique et le mode d'administration de la marihuana que le demandeur a l'intention d'utiliser doivent toujours figurer dans la déclaration médicale afin de s'assurer que le médecin est parfaitement au courant de la série de traitements que le patient a choisi de suivre.

Question 6 : déclarations du demandeur

Un petit nombre de répondants ont fait des commentaires sur la révision de la déclaration du demandeur eu égard aux déclarations concernant les avantages et les risques découlant de l'utilisation de la marihuana à des fins médicales. Ils ont souligné l'insuffisance de renseignements disponibles pour éclairer une discussion, une évaluation ou l'acceptation des risques et des avantages.

Réponse : Aucun changement n'a été apporté aux modifications à la déclaration du demandeur (alinéas 5(1)e) à 5(1)g) du RAMM), qui ont été publiées au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I. Dans les consultations qui ont mené aux modifications, tant les représentants des patients que ceux des médecins ont recommandé d'apporter des modifications qui d'abord garantiraient que les demandeurs soient conscients du manque de renseignements sur les risques potentiels associés à l'utilisation de la marihuana pour des fins médicales, et ensuite indiqueraient plus clairement la responsabilité personnelle du demandeur qui accepte de prendre la décision d'opter pour un traitement non approuvé.

Santé Canada continuera de tenir à jour les renseignements sur l'utilisation de la marihuana à des fins médicales et de les mettre à la disposition de la population, afin de mieux informer tant les patients que les médecins lorsqu'ils prennent des décisions au sujet du traitement des troubles médicaux du patient.

Question 7 : période de validité de l'autorisation de possession

Quelques répondants ont suggéré que la période maximale de validité de l'autorisation de possession devrait être élargie et que sa durée devrait être d'au moins deux ans.

Réponse : La période maximale de validité d'une autorisation de possession de marihuana à des fins médicales continuera d'être d'un an, ce qui est conforme aux

medical practice that generally requires a patient to see his or her treating physician at least once a year to obtain prescription renewals. This ensures that the patient and physician have an opportunity to discuss the treatment of the patient's symptoms and conditions at regular intervals.

Compliance and Enforcement

These regulatory amendments have little or no impact on the compliance and enforcement mechanisms currently employed by Health Canada in relation to the *Controlled Drugs and Substances Act* and the MMR. Inspections of licensed production and storage sites may be conducted on a random and complaints-driven basis.

The new provisions, which allow police officers to confirm authorization and licence information with Health Canada, will enhance the ability of Canadian police to investigate and take appropriate enforcement action in regards to any unauthorized marihuana-related activity including, for example, the production or storage of marihuana at locations other than those authorized; or trafficking in marihuana, which includes selling, giving, sending, delivering, or administering marihuana to any person not named in the authorization or licence issued by Health Canada.

Contact

Cynthia Sunstrum
Drug Strategy and Controlled Substances Programme
Healthy Environments and Consumer Safety Branch
Address Locator: 3503D
Ottawa, Ontario
K1A 1B9
Telephone: (613) 946-0125
FAX: (613) 946-4224
E-mail: OCS_Policy_and_Regulatory_Affairs@hc-sc.gc.ca

normes régissant l'exercice de la médecine en vertu desquelles un patient doit d'ordinaire rencontrer le médecin traitant au moins une fois par année pour faire renouveler ses prescriptions. De la sorte, le patient et le médecin ont la chance de discuter périodiquement du traitement des symptômes et des troubles du patient.

Respect et exécution

Les modifications apportées au règlement ont eu très peu, voire pas du tout, d'incidence sur les mécanismes actuels de conformité et d'application employés par Santé Canada en ce qui concerne la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et le RAMM. Les inspections de sites de production et de stockage munis de licences ont lieu de façon aléatoire et pour répondre à des plaintes.

Les nouvelles dispositions qui autorisent les officiers de police à confirmer les renseignements figurant sur l'autorisation et la licence auprès de Santé Canada amélioreront la capacité de la police canadienne de faire des enquêtes et de prendre des mesures d'exécution appropriées en ce qui concerne toute activité non autorisée liée à la marihuana, y compris, par exemple, la production ou le stockage de marihuana dans des lieux non autorisés, ou le trafic de la marihuana, ce qui veut dire le fait de vendre, de donner, d'expédier, de livrer ou d'administrer de la marihuana à toute personne qui n'est pas nommée dans l'autorisation ou la licence délivrée par Santé Canada.

Personne-ressource

Cynthia Sunstrum
Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Indice de l'adresse : 3503D
Ottawa (Ontario)
K1A 1B9
Téléphone : (613) 946-0125
TÉLÉCOPIEUR : (613) 946-4224
Courriel : OCS_Policy_and_Regulatory_Affairs@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2007-207 September 18, 2007

CONTROLLED DRUGS AND SUBSTANCES ACT

Regulations Amending the Marihuana Medical Access Regulations

P.C. 2007-1356 September 18, 2007

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*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Marihuana Medical Access Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE MARIHUANA MEDICAL ACCESS REGULATIONS

AMENDMENTS

1. (1) The definition "symptôme de catégorie 1" in subsection 1(1) of the French version of the *Marihuana Medical Access Regulations*¹ is replaced by the following:

« symptôme de catégorie 1 » Tout symptôme dont le traitement est effectué au moyen de soins palliatifs en fin de vie ou l'un des symptômes figurant à la colonne 1 de l'annexe et associé à l'état pathologique mentionné à la colonne 2 ou au traitement médical de cet état. (*category 1 symptom*)

(2) Paragraph (c) of the definition "production area" in subsection 1(1) of the Regulations is replaced by the following:

(c) partly indoors and partly outdoors. (*aire de production*)

2. Section 3 of the English version of the Regulations is replaced by the following:

3. A person is eligible to be issued an authorization to possess only if the person is an individual who ordinarily resides in Canada.

3. Paragraph 10(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) have dimensions of at least 43 mm × 54 mm (1 11/16 inches × 2 1/8 inches) and not more than 50 mm × 70 mm (2 inches × 2 3/4 inches), and have a view of the applicant's head that is at least 30 mm (1 3/8 inches) in length;

4. The portion of section 25 of the English version of the Regulations before subsection (2) is replaced by the following:

25. (1) Subject to subsection (2), a person is eligible to be issued a personal-use production licence only if the person is an individual who ordinarily resides in Canada and who has reached 18 years of age.

^a S.C. 1996, c. 19
¹ SOR/2001-227

Enregistrement
DORS/2007-207 Le 18 septembre 2007

LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES DROGUES ET AUTRES SUBSTANCES

Règlement modifiant le Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales

C.P. 2007-1356 Le 18 septembre 2007

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 55(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR L'ACCÈS À LA MARIHUANA À DES FINS MÉDICALES

MODIFICATIONS

1. (1) La définition de « symptôme de catégorie 1 », au paragraphe 1(1) de la version française du *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*¹, est remplacée par ce qui suit :

« symptôme de catégorie 1 » Tout symptôme dont le traitement est effectué au moyen de soins palliatifs en fin de vie ou l'un des symptômes figurant à la colonne 1 de l'annexe et associé à l'état pathologique mentionné à la colonne 2 ou au traitement médical de cet état. (*category 1 symptom*)

(2) L'alinéa c) de la définition de « aire de production », au paragraphe 1(1) du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

c) soit en partie à l'intérieur et en partie à l'extérieur. (*production area*)

2. L'article 3 de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

3. A person is eligible to be issued an authorization to possess only if the person is an individual who ordinarily resides in Canada.

3. L'alinéa 10b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) sa tête occupe un espace d'au moins 30 mm (1 3/8 po) de long sur la photographie, dont les dimensions minimales sont de 43 mm x 54 mm (1 11/16 po x 2 1/8 po) et les dimensions maximales, de 50 mm x 70 mm (2 po x 2 3/4 po);

4. Le passage de l'article 25 de la version anglaise du même règlement précédant le paragraphe (2) est remplacé par ce qui suit :

25. (1) Subject to subsection (2), a person is eligible to be issued a personal-use production licence only if the person is an individual who ordinarily resides in Canada and who has reached 18 years of age.

^a L.C., 1996, ch. 19
¹ DORS/2001-227

5. Paragraph 26(1)(b) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(b) is not the holder of an authorization to possess, but either has applied for an authorization to possess or is applying for an authorization to possess concurrently with the licence application.

6. Subsection 27(2) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(2) The application must include

(a) a declaration by the applicant; and

(b) if the proposed production site is not the applicant's ordinary place of residence and is not owned by the applicant, a declaration dated and signed by the owner of the site consenting to the production of marihuana at the site.

7. (1) Paragraph 29(2)(b) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(b) the full address of the place where the holder of the licence ordinarily resides;

(2) Paragraph 29(2)(h) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(h) the maximum quantity of dried marihuana, in grams, that may be kept at the site authorized under paragraph (g) at any time;

8. Paragraph 34(1)(c) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(c) if the production site specified in the licence is different from the site where dried marihuana may be kept, to transport directly from the first to the second site a quantity of dried marihuana not exceeding the maximum quantity that may be kept under the licence;

9. (1) The portion of section 35 of the English version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

35. A person is eligible to be issued a designated-person production licence only if the person is an individual who ordinarily resides in Canada and who

(2) The portion of paragraph 35(b) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(b) has not been found guilty, as an adult, within the 10 years preceding the application, of

10. (1) Paragraph 37(2)(c) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(c) if the proposed production site is not the applicant's ordinary place of residence or of the designated person and is not owned by the applicant or the designated person, a declaration dated and signed by the owner of the site consenting to the production of marihuana at the site;

(2) Paragraph 37(2)(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) a document issued by a Canadian police force establishing that, within the 10 years preceding the application, the designated person has not been convicted, as an adult, of a designated drug offence; and

(3) Paragraph 37(2)(e) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(e) two copies of a current photograph of the designated person that complies with the standards specified in paragraphs 10(a)

5. L'alinéa 26(1)(b) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(b) is not the holder of an authorization to possess, but either has applied for an authorization to possess or is applying for an authorization to possess concurrently with the licence application.

6. Le paragraphe 27(2) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) The application must include

(a) a declaration by the applicant; and

(b) if the proposed production site is not the applicant's ordinary place of residence and is not owned by the applicant, a declaration dated and signed by the owner of the site consenting to the production of marihuana at the site.

7. (1) L'alinéa 29(2)(b) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(b) the full address of the place where the holder of the licence ordinarily resides;

(2) L'alinéa 29(2)(h) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(h) the maximum quantity of dried marihuana, in grams, that may be kept at the site authorized under paragraph (g) at any time;

8. L'alinéa 34(1)(c) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(c) if the production site specified in the licence is different from the site where dried marihuana may be kept, to transport directly from the first to the second site a quantity of dried marihuana not exceeding the maximum quantity that may be kept under the licence;

9. (1) Le passage de l'article 35 de la version anglaise du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

35. A person is eligible to be issued a designated-person production licence only if the person is an individual who ordinarily resides in Canada and who

(2) Le passage de l'alinéa 35(b) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

b) n'a pas été reconnue coupable, en tant qu'adulte, au cours des dix années précédant la demande, de la perpétration d'une des infractions suivantes :

10. (1) L'alinéa 37(2)(c) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(c) if the proposed production site is not the applicant's ordinary place of residence or of the designated person and is not owned by the applicant or the designated person, a declaration dated and signed by the owner of the site consenting to the production of marihuana at the site;

(2) L'alinéa 37(2)(d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) un document émanant d'un service de police canadien établissant que la personne désignée n'a pas été reconnue coupable, en tant qu'adulte, au cours des dix années précédant la demande, de la perpétration d'une infraction désignée en matière de drogue;

(3) L'alinéa 37(2)(e) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(e) two copies of a current photograph of the designated person that complies with the standards specified in paragraphs 10(a)

to (c), each of which is certified by the applicant, on the reverse side, to be an accurate representation of the designated person.

11. The portion of paragraph 39(1)(c) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(c) indicate that, within the 10 years preceding the application, the designated person has not been convicted, as an adult, of

12. Paragraph 40(2)(f) of the Regulations is replaced by the following:

(f) the maximum quantity of dried marihuana, in grams, that may be kept at the site authorized under paragraph (h) at any time;

13. The heading before section 46 of the French version of the Regulations is replaced by the following:

Changement de lieu de production ou d'aire de production

14. (1) Subsection 46(1) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

46. (1) Le demandeur de la licence de production présente au ministre une demande de modification de la licence s'il envisage de changer de lieu de production ou d'aire de production.

(2) Paragraph 46(2)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) in the case of a proposed change in the location of the production site, the full address of the proposed new site and supporting reasons for the proposed change;

(3) Paragraph 46(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(b) in the case of a proposed change in the production area, the proposed new production area and supporting reasons for the proposed change; and

15. The heading before section 49 of the French version of the Regulations is replaced by the following:

Changement de lieu de garde de la marihuana séchée

16. Subsection 49(1) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

49. (1) Le titulaire d'une licence de production qui envisage un changement quant au lieu où est gardée la marihuana séchée présente une demande de modification écrite au ministre au moins quinze jours avant la date du changement proposé.

17. Subsection 50(4) of the Regulations is replaced by the following:

(4) On receiving a notice under subsection (1), the Minister shall amend the licence accordingly.

18. Section 52 of the Regulations is replaced by the following:

52. The holder of a licence to produce may produce marihuana only at the production site and production area authorized in the licence.

52.1 The holder of a licence to produce shall not simultaneously produce marihuana partly indoors and partly outdoors.

to (c), each of which is certified by the applicant, on the reverse side, to be an accurate representation of the designated person.

11. Le passage de l'alinéa 39(1)c) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

c) la mention que la personne désignée n'a pas été reconnue coupable, en tant qu'adulte, au cours des dix années précédant la demande, de la perpétration d'une des infractions suivantes :

12. L'alinéa 40(2)f) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

f) la quantité maximale de marihuana séchée, en grammes, qui peut être gardée à la fois dans le lieu autorisé aux termes de l'alinéa h);

13. L'intertitre précédant l'article 46 de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Changement de lieu de production ou d'aire de production

14. (1) Le paragraphe 46(1) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

46. (1) Le demandeur de la licence de production présente au ministre une demande de modification de la licence s'il envisage de changer de lieu de production ou d'aire de production.

(2) L'alinéa 46(2)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) si un changement de lieu de production est envisagé, l'adresse complète du lieu de production proposé et les motifs à l'appui du changement;

(3) L'alinéa 46(2)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) si un changement d'aire de production est envisagé, une mention de l'aire de production proposée et les motifs à l'appui du changement;

15. L'intertitre précédant l'article 49 de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Changement de lieu de garde de la marihuana séchée

16. Le paragraphe 49(1) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

49. (1) Le titulaire d'une licence de production qui envisage un changement quant au lieu où est gardée la marihuana séchée présente une demande de modification écrite au ministre au moins quinze jours avant la date du changement proposé.

17. Le paragraphe 50(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) Sur réception de l'avis prévu au paragraphe (1), le ministre modifie la licence en conséquence.

18. L'article 52 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

52. Le titulaire d'une licence de production ne peut produire de la marihuana que dans le lieu de production et l'aire de production autorisés dans la licence.

52.1 Le titulaire d'une licence de production ne peut pas produire de la marihuana à la fois en partie à l'intérieur et en partie à l'extérieur.

19. (1) Paragraphs 57(1)(a) and (b) of the English version of the Regulations are replaced by the following:

- (a) open and examine any receptacle or package found there that could contain marihuana;
- (b) examine anything found there that is used or may be capable of being used to produce or keep marihuana;

(2) Paragraph 57(1)(c) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

- c) examiner les registres, les données électroniques et tous autres documents trouvés sur les lieux et se rapportant à la marihuana, à l'exception des dossiers sur l'état de santé de personnes, et les reproduire en tout ou en partie;

(3) Paragraph 57(1)(e) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

- e) reproduire ou faire reproduire, notamment sous forme d'imprimé, tout document provenant des données électroniques;

(4) Paragraph 57(1)(f) of the French version of the Regulations after paragraph (g) is relettered as paragraph 57(1)(h).

(5) Paragraph 57(1)(h) of the Regulations is replaced by the following:

- (h) seize and detain, in accordance with Part IV of the Act, any substance found there, if the inspector believes, on reasonable grounds, that it is necessary.

(6) Subsection 57(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) An inspector may not enter a dwelling-place without the consent of an occupant of the dwelling-place.

(3) An inspector who seizes marihuana shall take such measures as are reasonable in the circumstances to give to the owner or other person in charge of the place where the seizure occurred notice of the seizure and of the location where the seized marihuana is being kept or stored.

(4) If an inspector determines that the detention of marihuana seized under paragraph (1)(h) is no longer necessary to ensure compliance with these Regulations, the inspector shall notify in writing the owner or other person in charge of the place where the seizure occurred of that determination and, on being issued a receipt for the marihuana, shall return it to that person.

20. Subsection 60(2) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

(2) Dans le cas où l'autorisation de possession ou la licence de production est révoquée, le titulaire doit, dans les trente jours suivant la révocation, remettre au ministre le document révoqué ainsi que tout autre document prouvant son autorisation de posséder de la marihuana séchée ou d'en produire.

21. Section 67 of the Regulations is replaced by the following:

67. (1) If a licence to produce is amended under section 47 or at the time of the renewal to reflect a change in the production area, the holder of the licence must destroy any marihuana plants in production under the licence that are in excess of the maximum number of plants that may be produced under the licence, as amended.

(2) If a licence to produce is amended under section 47 or at the time of the renewal to reflect a change in the production area, the holder of the licence must destroy any dried marihuana kept under the licence that is in excess of the maximum quantity of marihuana that may be kept under the licence, as amended.

19. (1) Les alinéas 57(1)a) et b) de la version anglaise du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- (a) open and examine any receptacle or package found there that could contain marihuana;
- (b) examine anything found there that is used or may be capable of being used to produce or keep marihuana;

(2) L'alinéa 57(1)c) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- c) examiner les registres, les données électroniques et tous autres documents trouvés sur les lieux et se rapportant à la marihuana, à l'exception des dossiers sur l'état de santé de personnes, et les reproduire en tout ou en partie;

(3) L'alinéa 57(1)e) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- e) reproduire ou faire reproduire, notamment sous forme d'imprimé, tout document provenant des données électroniques;

(4) L'alinéa 57(1)f) de la version française du même règlement suivant l'alinéa g) devient l'alinéa 57(1)h).

(5) L'alinéa 57(1)h) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- h) saisir et retenir, conformément à la partie IV de la Loi, toute substance dont il juge, pour des motifs raisonnables, la saisie et la rétention nécessaires.

(6) Le paragraphe 57(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Dans le cas d'un local d'habitation, l'inspecteur ne peut procéder à la visite sans le consentement de l'un de ses occupants.

(3) L'inspecteur qui procède à la saisie de marihuana lors d'une visite prend les mesures justifiées dans les circonstances pour en aviser le propriétaire ou le responsable du lieu visité, en précisant l'endroit où se trouvent les biens saisis.

(4) L'inspecteur qui juge que la rétention de la marihuana saisie aux termes de l'alinéa (1) h) n'est plus nécessaire pour assurer l'application du présent règlement en avise par écrit le propriétaire ou le responsable du lieu visité lors de la saisie et, sur réception d'un reçu à cet effet, lui restitue les biens.

20. Le paragraphe 60(2) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Dans le cas où l'autorisation de possession ou la licence de production est révoquée, le titulaire doit, dans les trente jours suivant la révocation, remettre au ministre le document révoqué ainsi que tout autre document prouvant son autorisation de posséder de la marihuana séchée ou d'en produire.

21. L'article 67 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

67. (1) Si la licence de production est modifiée en application de l'article 47 ou au moment de son renouvellement, en raison d'un changement d'aire de production, le titulaire de la licence doit détruire les plants de marihuana en production qui excèdent, le cas échéant, la quantité maximale prévue par la licence modifiée.

(2) Si la licence de production est modifiée en application de l'article 47 ou au moment de son renouvellement, en raison d'un changement d'aire de production, le titulaire de la licence doit détruire la marihuana séchée qu'il garde en excès, le cas échéant, de la quantité maximale prévue par la licence modifiée.

22. The portion of section 68.1 of the English version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

68.1 The Minister is authorized to communicate any of the following information to a Canadian police force or a member of a Canadian police force who requests the information in the course of an investigation under the Act or these Regulations, subject to that information being used only for the purpose of that investigation and the proper administration or enforcement of the Act or these Regulations:

23. Subparagraph 69(a)(i) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(i) the authority submits to the Minister a written request that sets out the medical practitioner's name and address, a description of the information being sought and a statement that the information is required for the purpose of assisting an official investigation by the authority, or

COMING INTO FORCE

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

This regulatory initiative responds to concerns raised by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR) in relation to the *Marihuana Medical Access Regulations* (MMAR). The MMAR provide the regulatory framework under which Canadians who suffer from serious medical conditions can obtain an authorization to possess and a licence to produce marihuana for medical purposes.

The SJCSR has reviewed the aforementioned Regulations and has identified grammatical and linguistic inconsistencies between the English and French versions, and certain other provisions that require non-substantive clarification.

The purpose of the Miscellaneous Amendments Regulations process is to streamline the regulatory process by shortening the total time taken to make minor and technical amendments to existing regulations. These amendments do not impose new restrictions or burdens on individuals or industry.

These Regulations will address all but one of the concerns raised by the SJCSR. Health Canada has determined that the remaining concern, which relates to the requirement of the holder of a licence to produce to provide a notice of change of information, is substantive in nature and it will be addressed in subsequent amendments to the MMAR.

Inconsistencies Between the English and French Versions

The following paragraphs detail some of the amendments that have been made in order to address the inconsistencies between the English and French versions of the Regulations.

22. Le passage de l'article 68.1 de la version anglaise du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

68.1 The Minister is authorized to communicate any of the following information to a Canadian police force or a member of a Canadian police force who requests the information in the course of an investigation under the Act or these Regulations, subject to that information being used only for the purpose of that investigation and the proper administration or enforcement of the Act or these Regulations:

23. Le sous-alinéa 69a)(i) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) the authority submits to the Minister a written request that sets out the medical practitioner's name and address, a description of the information being sought and a statement that the information is required for the purpose of assisting an official investigation by the authority, or

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Description

Cette initiative réglementaire répond aux préoccupations soulevées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPER) relativement au *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales* (RAMM). Le RAMM définit le cadre réglementaire en vertu duquel les Canadiens aux prises avec des maladies graves peuvent obtenir une autorisation pour avoir en leur possession de la marihuana et une licence pour en produire à des fins médicales.

Le CMPER a examiné le RAMM et a relevé des incohérences sur le plan grammatical et linguistique entre les versions anglaise et française, et certaines autres dispositions qui requièrent des clarifications qui ne sont pas substantielles.

Le but du processus de règlement correctif est de simplifier le processus réglementaire en réduisant le temps total nécessaire pour apporter des modifications mineures et techniques au règlement existant. Ces modifications n'imposent pas de nouvelles restrictions ou de nouveaux fardeaux aux personnes ou à l'industrie.

Le règlement modifié répondra à l'ensemble, sauf à une, des préoccupations soulevées par le CMPER. Santé Canada a déterminé que l'autre préoccupation, qui a trait à l'obligation pour le titulaire d'une licence de production de fournir un avis de modification des renseignements, est une question de fond qui fera l'objet de modifications ultérieures du RAMM.

Incohérences entre les versions anglaise et française

Les paragraphes suivants détaillent certaines des modifications qui ont été apportées afin de corriger les incohérences entre les versions anglaise et française du RAMM.

In subsection 1(1) of the French version of the MMAR, the expression "soins palliatifs" in the definition of "category 1 symptom" does not appear to have the same meaning as the expression "compassionate end-of-life care" in the English version. Accordingly, the French version of the definition has been amended to include "soins palliatifs en fin de vie", in order to be more specific to end-of-life situations.

With respect to the issuance of a designated-person production licence, one of the eligibility requirements is that the designated person has not been found guilty, as an adult, within the 10 years preceding the application, of a designated drug offence. Paragraphs 35(b), 37(2)(d), and 39(1)(c) of the English and French versions of the MMAR were inconsistent with respect to the adult qualification and whether conviction or commission of a designated drug offence was the relevant event. Accordingly, the two versions of these paragraphs have been harmonized to require conviction of a designated drug offence, as an adult, as the relevant event.

The SJCSR has indicated that the English and French versions of subsection 46(1) of the MMAR were not consistent with respect to the person to whom the provision applied and the type of changes intended. The English version applied to changes proposed by the applicant for a licence to produce; however, the French version was not specific with regard to the proponent. In addition, the English version applied specifically to a change in the location of a production site or a change of production area, while the French version appeared to apply to any changes affecting a production site or production area. Accordingly, the French version of subsection 46(1) has been harmonized with the English version.

Subsection 49(1) of the French version of the MMAR was not consistent with the English version. It required the holder of a production licence to apply to amend their licence to reflect a change of site where dried marihuana is kept "au plus tard dans les quinze jours" ("at the latest within the 15 days") before the proposed date of the change. In other words, the application was to be made at any time before the date of the proposed change. The English version, which reflects the actual intent, requires the holder to apply "not less than 15 days before". Accordingly, the French version has been harmonized with the English version and amended to "au moins quinze jours avant" ("at least 15 days before").

Non-Substantive Clarifications of Certain Provisions

The following paragraphs detail some of the amendments that have been made in order to clarify certain provisions of the Regulations.

The SJCSR has advised that a definition is not the appropriate place to set out a substantive rule. Consequently, paragraph (c) of the definition of "production area" in subsection 1(1) of the MMAR, has been amended by removing the words "but without any overlapping period between the two types of production". Accordingly, the prohibition regarding the simultaneous indoor and outdoor production of marihuana has been moved to a new section 52.1.

The SJCSR has indicated that an inconsistency exists in the requirements of the Minister to amend a licence in response to a notice of change of information in section 50 of the MMAR. Section 50 of the MMAR requires the holder of a licence to produce to notify the Minister in writing, within 10 days after the occurrence,

Au paragraphe 1(1) de la version française du RAMM, l'expression « soins palliatifs » dans la définition de « symptôme de catégorie 1 » ne semble pas avoir le même sens que l'expression « compassionate end-of-life care » dans la version anglaise. Par conséquent, la version française de la définition a été changée pour inclure « soins palliatifs en fin de vie », afin de mieux préciser qu'il s'agit de situations de fin de vie.

En ce qui concerne la délivrance d'une licence de production à titre de personne désignée, une des conditions d'admissibilité est que la personne désignée n'ait pas été reconnue coupable, en tant qu'adulte, au cours des dix années précédant la demande, de la perpétration d'une infraction désignée en matière de drogue. Les alinéas 35b), 37(2)d) et 39(1)c) des versions anglaise et française du RAMM n'étaient pas uniformes pour ce qui est de la qualité d'adulte et à savoir si la condamnation ou la commission d'une infraction désignée en matière de drogue était ce qui comptait. Par conséquent, les deux versions de ces alinéas ont été harmonisées pour exiger que la condamnation d'une infraction en matière de drogue, en tant qu'adulte, soit ce qui compte.

Le CMPER a indiqué que les versions anglaise et française du paragraphe 46(1) du RAMM n'étaient pas uniformes pour ce qui est des personnes et du type de changements visés par cette disposition. La version anglaise s'appliquait aux changements proposés par le demandeur d'une licence de production, alors que l'initiateur du changement n'était pas précisé dans la version française. De plus, la version anglaise s'appliquait expressément aux changements de lieu de production, ou d'aire de production. Par contre, la version française semblait s'appliquer à tout changement touchant le lieu de production ou l'aire de production. Par conséquent, la version française du paragraphe 46(1) a été harmonisée avec la version anglaise.

Le paragraphe 49(1) de la version française du RAMM ne concordait pas avec la version anglaise. Il exigeait que le titulaire d'une licence de production demande la modification de sa licence en cas de changement quant au lieu où est gardée la marihuana séchée « au plus tard dans les quinze jours » précédant la date du changement proposé. Autrement dit, la demande devait être présentée n'importe quand avant la date du changement proposé. La version anglaise, qui reflète l'intention réelle, exige que le titulaire présente une demande « au moins quinze jours avant ». Par conséquent, la version française a été harmonisée avec la version anglaise et changée pour « au moins quinze jours avant ».

Clarifications mineures de certaines dispositions

Les paragraphes suivants détaillent quelques-unes des modifications apportées afin de clarifier certaines dispositions du RAMM.

Le CMPER a fait savoir qu'une définition n'est pas l'outil approprié pour énoncer une règle de droit substantiel. Par conséquent, l'alinéa c) de la définition d'« aire de production » au paragraphe 1(1) du RAMM a été modifié par la suppression des mots « mais sans période de chevauchement entre les deux ». Par conséquent, l'interdiction relative à la production simultanée à l'intérieur et à l'extérieur fait maintenant l'objet du nouvel article 52.1.

Le CMPER a relevé une incohérence dans les obligations du ministre de modifier une licence à la suite d'un avis de modification des renseignements à l'article 50 du RAMM. L'article 50 du RAMM exige qu'un titulaire de licence de production avise par écrit le ministre, dans les dix jours suivant leur survenance, de

of a change in the holder's name or of a change in the holder's address of ordinary residence provided that this address is not also the address of the site for the production of marihuana. However, subsection 50(4) of the MMAR required the Minister to amend a licence to produce only if there was a change in a holder's name. Accordingly, subsection 50(4) has been amended to also require the Minister to amend the licence when there is a change to the holder's address of ordinary residence.

The SJCSR has indicated that as a matter of logic and syntax, it makes no sense to state in section 52 of the MMAR that production must occur "in accordance with" an area. Accordingly, section 52 which read: "The holder of a licence to produce may produce marihuana only at the production site authorized in the licence and only in accordance with the authorized production area" has been modified to read: "The holder of a licence to produce may produce marihuana only at the production site and production area authorized in the licence".

The SJCSR has advised that there are a number of inconsistencies between the provisions for inspection set out in subsection 57(1) of the MMAR and those set out in subsection 31(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA) in both the English and French versions. For example, the power to seize and retain conferred by paragraph 57(1)(h) of the MMAR was not subject to the requirement, found in paragraph 31(1)(f) of the CDSA, that the seizure or detention occur "in accordance with" Part IV of the Act. Part IV of the CDSA provides that an inspector who seizes a controlled substance shall take such measures as are reasonable in the circumstances to give to the owner or other person in charge of the place where the seizure occurred notice of the seizure and of the location where the substance is being kept, as outlined in subsection 31(7) of the CDSA. Part IV also provides that an inspector shall, in certain circumstances, have the substance returned to the owner or person in charge of the place where the seizure occurred, as outlined in subsection 31(8) of the CDSA. Accordingly, the regulatory provisions in paragraphs 57(1)(a), 57(1)(b), 57(1)(c), 57(1)(e), 57(1)(h), and subsection 57(2) have been amended and subsections 57(3) and 57(4) have been added, in order to be consistent with the wording in the Act.

Finally, several of the SJCSR's concerns have resulted in additional non-substantive amendments including the replacement and renumbering of certain sections in the Regulations.

Contact

Tiana Branch
Office of Controlled Substances
Drug Strategy and Controlled Substances Programme
Healthy Environments and Consumer Safety Branch
Health Canada
Address Locator: 3503A
Ottawa, Ontario
K1A 1B9
Telephone: 613-941-1511
Fax: 613-946-4224
Email: OCS_Policy_and_Regulatory_Affairs@hc-sc.gc.ca

tout changement à son nom ou à son adresse de résidence habituelle, à condition que cette adresse ne soit pas également celle du lieu où la marihuana est produite. Toutefois, le paragraphe 50(4) du RAMM exigeait du ministre qu'il modifie une licence de production seulement si le nom du titulaire était modifié. Par conséquent, le paragraphe a été modifié pour exiger également que le ministre modifie la licence lorsque l'adresse de résidence habituelle du titulaire change.

Le CMPER a indiqué que du point de vue logique et syntaxique, il est absurde d'indiquer à l'article 52 du RAMM que la production doit être « suivant » une aire de production. Par conséquent, l'article 52, qui se lit : « Le titulaire d'une licence de production peut produire de la marihuana uniquement dans le lieu de production et suivant l'aire de production autorisés dans la licence », a été changé pour « Le titulaire d'une licence de production ne peut produire de la marihuana que dans le lieu de production et l'aire de production autorisés dans la licence ».

Le CMPER a fait savoir qu'il existait un certain nombre d'incohérences entre les dispositions en matière d'inspection énoncées au paragraphe 57(1) du RAMM et celles qui sont énoncées au paragraphe 31(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCIDAS), et ce dans les versions anglaise et française. Par exemple, le pouvoir de saisir et de retenir conféré à l'alinéa 57(1)(h) du RAMM n'était pas assujéti à l'exigence de l'alinéa 31(1)(f) du LRCIDAS que la saisie ou la rétention soient faites « conformément » à la partie IV de la loi. La partie IV de la LRCIDAS prévoit qu'un inspecteur qui procède à la saisie de substances désignées prend les mesures justifiées dans les circonstances pour aviser le propriétaire ou le responsable du lieu visité de la saisie et de l'endroit où se trouvent les substances saisies, comme il est indiqué au paragraphe 31(7) de la LRCIDAS. De plus, la partie IV prévoit qu'un inspecteur doit restituer, dans certaines circonstances, les substances en question au propriétaire ou au responsable du lieu de la saisie comme il est indiqué au paragraphe 31(8) de la LRCIDAS. Par conséquent, les dispositions réglementaires aux alinéas 57(1)(a), 57(1)(b), 57(1)(c), 57(1)(e), 57(1)(h), et au paragraphe 57(2), ont été modifiées, et les paragraphes 57(3) et 57(4) ont été ajoutés par souci de conformité au libellé de la loi.

Enfin, plusieurs des préoccupations du CMPER ont donné lieu à d'autres modifications mineures, y compris le remplacement et la renumérotation de certains articles du RAMM.

Contact

Tiana Branch
Bureau des substances contrôlées
Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Santé Canada
Indice de l'adresse : 3503A
Ottawa (Ontario)
K1A 1B9
Téléphone : 613-941-1511
Télécopieur : 613-946-4224
Courriel : OCS_Policy_and_Regulatory_Affairs@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2009-142 May 14, 2009

CONTROLLED DRUGS AND SUBSTANCES ACT

Regulations Amending the Marihuana Medical Access Regulations

P.C. 2009-746 May 14, 2009

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*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Marihuana Medical Access Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE MARIHUANA MEDICAL ACCESS REGULATIONS

AMENDMENT

1. Paragraph 41(b.1) of the *Marihuana Medical Access Regulations*¹ is replaced by the following:

(b) if the designated person would become the holder of more than two licences to produce; or

COMING INTO FORCE

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive Summary

Issue: Subsection 41(b.1) of the *Marihuana Medical Access Regulations* (MMAR) stipulates that no person shall hold more than one licence to produce. On January 10, 2008, the Federal Court, in coming to a decision in *Sfetkopoulos, Dora et al v. AG of Canada (Sfetkopoulos)*, declared that subsection 41(b.1) is invalid on the grounds that it infringes on section 7 of the *Canadian Charter of Rights and Freedoms* (the Charter). In his ruling, Justice Strayer found that the one grower to one user ratio set out in this provision unjustifiably limits the ability of authorized persons to access their marihuana for medical purposes. This decision was confirmed in appeal by the Federal Court of Appeal, on October 27, 2008.

Enregistrement
DORS/2009-142 Le 14 mai 2009

LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES DROGUES ET AUTRES SUBSTANCES

Règlement modifiant le Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales

C.P. 2009-746 Le 14 mai 2009

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 55(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR L'ACCÈS À LA MARIHUANA À DES FINS MÉDICALES

MODIFICATION

1. L'alinéa 41b.1) du *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*¹ est remplacé par ce qui suit :

b) dans le cas où la personne désignée deviendrait titulaire de plus de deux licences de production;

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Question : L'alinéa 41b.1) du *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales* (RAMM) stipule que personne ne peut être titulaire de plus d'une licence de production. Le 10 janvier 2008, la Cour fédérale, en annonçant sa décision dans l'affaire *Sfetkopoulos, Dora et autres c. PG du Canada (Sfetkopoulos)*, a déclaré que l'alinéa 41b.1) est invalide pour motif qu'il enfreint l'article 7 de la *Charte canadienne des droits et libertés* (la Charte). Dans sa décision, le juge Strayer a déclaré que le ratio d'un producteur pour un utilisateur limitait de manière injustifiée la capacité pour les personnes autorisées d'avoir accès à leur marihuana à des fins médicales. Cette décision a été confirmée en appel par la Cour d'appel fédérale, le 27 octobre 2008.

^a S.C. 1996, c. 19
¹ SOR/2001-227

^a L.C. 1996, ch. 19
¹ DORS/2001-227

Although the Government sought leave to appeal to the Supreme Court of Canada (SCC) and a stay of the execution of the Federal Court of Appeal decision, these requests were dismissed on April 23, 2009, and subsection 41(b.1) became invalid immediately. This has created a significant regulatory void in that the Minister of Health no longer has the authority to restrict how many licences to produce a designated person can hold, and thus the size of some marihuana for medical purposes production operations.

Description: This regulatory initiative will amend the MMAR by setting the limit on the number of licences to produce a designated person can hold to two (2). This is an interim measure intended to address the regulatory void created by the SCC's dismissal of the Government's leave to appeal of the Federal Court of Appeal decision, while the Marihuana Medical Access Program (the Program) and the MMAR that underpin it are reassessed. Such a review is required given that the Program was never intended to facilitate the widespread, potentially large-scale production of marihuana for medical purposes.

Cost-benefit statement: As will be described further below, marihuana cultivation at any level is not without impacts in the form of potential risks to public health, safety and security of not only those persons directly involved, but also those living at the same address, adjacent residential units, and/or in the surrounding community. The most significant of these is the risk that the larger scale production of marihuana for medical purposes may facilitate diversion to the illicit market. Government intervention to introduce a new limit on the number of licences to produce a designated person can hold will provide benefits by constraining the quantity of marihuana produced for medical purposes under the auspices of the designated person production licences issued under the MMAR.

Business and consumer impacts: While implementation of this measure will result in increased administrative burden on Health Canada, the increase will be minimal as systems and processes to administer the MMAR are already in place. The system currently used to track designated persons and authorized persons will be updated.

While the introduction of a new limit on the number of licences to produce a designated person can hold respects the original intent of the Program, i.e., enabling Canadians with life-threatening or chronic medical conditions to access a legal source of dried marihuana for their personal use, the amendments also provide authorized persons with more choice as to how to obtain their legal supply.

That said, this incremental change may be seen by some authorized persons, designated persons and/or marihuana legalization advocates as an infringement of their rights under the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*, and may elect to pursue legal challenges in this regard. This may impose costs on the Government in the form of increased burden on law enforcement and the court system.

Bien que le gouvernement ait demandé la permission d'interjeter appel devant la Cour suprême du Canada (CSC) ainsi qu'un sursis d'exécution de la décision de la Cour d'appel fédérale, ces demandes ont été rejetées le 23 avril 2009, entraînant l'invalidation immédiate de l'alinéa 41b.1). Cela a créé un vide réglementaire significatif en ce sens que le ministre de la Santé n'est désormais plus habilité à limiter le nombre de licences de production dont une personne désignée peut être titulaire, et ainsi l'ampleur de certaines opérations de production de marihuana pour usage à des fins médicales.

Description : Cette initiative réglementaire modifiera le RAMM en imposant une limite au nombre de licences de production dont peut être titulaire une personne désignée à deux (2). C'est une mesure provisoire qui vise à combler un vide réglementaire créé par le refus de la CSC d'accorder l'autorisation au gouvernement d'interjeter appel de la décision de la Cour d'appel fédérale, pendant que le programme d'accès médical à la marihuana (le Programme) et le RAMM qui le sous-tend sont réévalués. Un tel examen s'impose puisque le Programme n'a jamais visé à faciliter la production d'envergure et potentiellement à grande échelle de marihuana à des fins médicales.

Énoncé des coûts et avantages : Comme on l'explique dans les paragraphes qui suivent, la culture de la marihuana, à n'importe quelle échelle, n'est pas sans répercussions sous forme de risques potentiels pour la santé et la sécurité publique non seulement des personnes directement touchées, mais aussi pour celles qui vivent à la même adresse, dans des logements adjacents ou dans la collectivité avoisinante. Le plus important de ces risques est que la production à plus grande échelle de marihuana à des fins médicales pourrait faciliter un détournement au marché clandestin de la drogue. L'intervention du gouvernement pour fixer une nouvelle limite au nombre de licences de production dont peut être titulaire une personne désignée présentera l'avantage de limiter la quantité de marihuana produite à des fins médicales sous l'égide des licences de production émises pour la personne désignée en vertu du RAMM.

Incidences sur les entreprises et les consommateurs : Tandis que l'entrée en vigueur de cette mesure alourdira le fardeau administratif de Santé Canada, cette augmentation sera minime, car les systèmes et les processus pour administrer le RAMM sont déjà en place. Le système qui sert actuellement à assurer le suivi des personnes désignées et des personnes autorisées sera mis à jour.

Alors que l'imposition d'une nouvelle limite au nombre de licences de production dont peut être titulaire une personne désignée respecte l'esprit original du Programme, c'est-à-dire de permettre aux Canadiens et aux Canadiennes qui souffrent de maladies graves ou de problèmes de santé chroniques d'accéder à une source licite de marihuana séchée pour leur consommation personnelle, les modifications offrent aussi aux personnes autorisées un plus vaste choix quant au moyen de s'approvisionner légalement.

Cela étant dit, cette hausse pourrait être perçue par certaines personnes autorisées ou désignées et par les défenseurs de la légalisation de la marihuana comme une violation de leurs droits en vertu de la *Charte canadienne des droits et libertés*, et ceux-ci pourraient vouloir tenter des poursuites relatives à cette question. Cela pourrait entraîner des coûts pour le gouvernement sous forme d'alourdissement du fardeau de l'application de la loi et du système judiciaire.

Domestic and international coordination and cooperation:

This initiative underscores the Government's commitment to maintaining control over the production and distribution of marihuana, as required by the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA) and the *United Nations Single Convention on Narcotic Drugs, 1961*, to which Canada is a signatory. It is expected that the International Narcotics Control Board and United States law enforcement and regulatory counterparts will be supportive of the amendments because they serve to limit the amount of marihuana for medical purposes a designated person can produce at one time, and thus the potential for diversion to the illicit market.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : Cette initiative fait ressortir l'engagement qu'a pris le gouvernement d'assurer le contrôle de la production et de la distribution de marihuana, comme l'exige la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRC DAS) et la *Convention unique sur les stupéfiants de 1961* des Nations Unies, dont le Canada est signataire. On s'attend à ce que l'Organe international de contrôle des stupéfiants et les organismes d'application de la loi et de réglementation homologues des États-Unis (É.-U.) appuient les modifications puisqu'elles permettent de limiter la quantité de marihuana à des fins médicales que peut produire une personne désignée en une fois et, par conséquent, le potentiel de détournement au marché clandestin de la drogue.

Issue

Marihuana is included in Schedule II to the CDSA, and as such is a controlled substance in Canada. The CDSA prohibits the possession, possession for the purposes of trafficking, production, importation, exportation, trafficking, and possession for the purposes of exporting marihuana except as authorized by regulation.

The Marihuana for Medical Access Program (the Program) was first established in 1999, and the authorization to possess marihuana and/or cultivate a limited number of plants for medical purposes was achieved via the issuance of exemptions under s.56 of the CDSA. In July 2000, however, the Ontario Court of Appeal ruled (*R. v. Parker*) that the prohibition on the possession of marihuana in the CDSA was unconstitutional because of the discretionary way, i.e. via a s.56 exemption, in which individuals were being authorized to obtain marihuana for medical purposes.

In response to the decision, the Government established the MMAR, which set out a scheme by which any seriously ill Canadian can, with the support of a medical practitioner, obtain an authorization to possess marihuana for their own personal medical use.

Under the current MMAR, authorized persons have three options in terms of procuring a supply of dried marihuana:

- they can produce their own supply under a Personal Use Production Licence (PUPL);
- they can designate an individual to produce it on their behalf under a Designated Person Production Licence (DPPL); or
- they can purchase dried marihuana from the Government of Canada, who contracts a private company to produce marihuana for the Program.

While the Program was originally intended to authorize access for a small number of persons, and was never intended to cover the widespread production of marihuana in individual personal residences, it has continued to grow in size since its inception. At present, there are approximately 4 000 persons authorized to possess marihuana under the Program, and this number is expected to grow to at least 6 000 by 2011.

Question

La marihuana figure à l'annexe II de la LRC DAS et par conséquent est une substance désignée au Canada. Cette loi interdit la possession, la possession aux fins de trafic, la production, l'importation, l'exportation, le trafic et la possession aux fins d'exportation de marihuana, sauf dans les cas autorisés aux termes des règlements.

Le programme d'accès à la marihuana à des fins médicales (le Programme) a été d'abord établi en 1999, et l'autorisation de posséder et de cultiver un nombre limité de plantes de marihuana à des fins médicales, a été fournie au moyen de la délivrance d'exemptions en vertu de l'article 56 de la LRC DAS. En juillet 2000, toutefois, la Cour d'appel de l'Ontario a décrété (*R. c. Parker*) que l'interdiction de possession de marihuana stipulée dans la LRC DAS était inconstitutionnelle en raison de la manière discrétionnaire, c'est-à-dire de l'exemption stipulée à l'article 56, par laquelle les personnes étaient autorisées à se procurer de la marihuana à des fins médicales.

En réponse à cette décision, le gouvernement a promulgué le RAMM, qui établit un moyen par lequel tout Canadien et toute Canadienne gravement malade peut, avec l'appui d'un médecin, obtenir l'autorisation de posséder de la marihuana pour sa consommation personnelle à des fins médicales.

En vertu de l'actuel RAMM, les personnes autorisées disposent de trois moyens de se procurer un approvisionnement en marihuana séchée :

- ils peuvent produire leur propre approvisionnement en vertu d'une licence de production à des fins personnelles (LPPF);
- ils peuvent désigner une personne qui assurera la production en leur nom en vertu d'une licence de production à titre de personne désignée (LPPD);
- ils peuvent acheter de la marihuana séchée du gouvernement du Canada, qui charge sous contrat une compagnie privée de produire de la marihuana dans le cadre du Programme.

Bien que le Programme ait eu pour objet, à l'origine, de permettre à un petit nombre de personnes d'accéder à la marihuana et qu'on n'ait jamais envisagé de sanctionner la production à grande échelle de marihuana dans des résidences privées, il n'a cessé de grandir depuis son entrée en vigueur. Actuellement, environ 4 000 personnes sont autorisées à posséder de la marihuana en vertu du Programme, et il est prévu qu'elles seront au moins 6 000 d'ici 2011.

Of those approximately 4 000 authorized persons:

- 60% hold a PUPL;
- 10% access supply produced by a designated person on their behalf;
- 20% purchase dried marihuana from the Government supply; and
- 10% obtain dried marihuana from an unknown source.

It is also important to note that due to amendments to the MMAR in 2005 that sought to introduce a greater sharing of the responsibility between persons seeking to possess marihuana for medical purposes and their medical professional in determining an appropriate daily amount (dosage), an increasing proportion of Program participants are being authorized to possess higher and higher daily amounts of marihuana. Higher daily amounts translate into larger crops for those authorized persons who also hold PUPLs and/or for designated persons cultivating marihuana under DPPLs. For example, approximately 20% of all PUPL-holders and 28% of all designated persons are licensed to produce 25 plants or more, while 1% of all DPPL- and PUPL-holders are licensed to produce at least 100 plants, a quantity that is similar to what is routinely seen by law enforcement agencies investigating illicit "grow ops."

The invalidation of subsection 41(b.1), therefore, has the direct result of impeding the Government of Canada's ability to limit the number of authorized persons for whom a single designated person can produce marihuana, thus enabling a situation in which individuals can be licensed to produce large numbers of marihuana plants in "legal" production operations in the absence of the tight controls applied to the production and handling of other controlled substances regulated under the CDSA.

More specifically, this could result in large quantities of marihuana being produced in unsuitable locations or environments, thus potentially

- increasing the risk that marihuana produced for medical purposes will be diverted to illicit markets; and,
- compromising the health of licensed persons, other inhabitants of the same or neighbouring dwellings and/or surrounding community members as a result of mould, infrastructure damage and fire hazards associated with the cultivation of a significant number of plants in a single location.

Health Canada has therefore elected to bring forward amendments to the MMAR that restore a level of control on the amount of marihuana for medical purposes production in Canada. In the absence of such amendments, the Federal Court of Appeal decision may result in the proliferation of large scale marihuana production operations within the context of a program that was never intended to allow more than the production of small amounts of marihuana for personal medical use.

Objectives

The primary objective of these amendments is to address the regulatory void caused by the Federal Court of Appeal decision in *Sfetkopoulos*. Health Canada has elected to examine amendments

Sur ces quelque 4 000 personnes autorisées :

- 60 % détiennent une LPFP;
- 10 % s'approvisionnent auprès d'une personne désignée en leur nom;
- 20 % achètent de la marihuana séchée du gouvernement;
- 10 % obtiennent de la marihuana séchée de source inconnue.

Il importe aussi de souligner qu'en raison des modifications apportées au RAMM en 2005, visant un plus grand partage de la responsabilité entre les personnes cherchant à posséder de la marihuana à des fins médicales et leur professionnel de la santé dans la détermination d'une quantité (dose) quotidienne appropriée, une proportion croissante de participants au Programme sont autorisés à posséder de plus grandes quantités quotidiennes de marihuana. Ces quantités quotidiennes supérieures se traduisent en plus grandes cultures pour les personnes autorisées qui sont aussi titulaires d'une LPFP et pour les personnes désignées qui cultivent de la marihuana en vertu d'une LPPD. Par exemple, environ 20 % de tous les titulaires de LPPD et 28 % de toutes les personnes désignées sont titulaires d'une licence pour produire 25 plantes ou plus, tandis que 1 % de tous les titulaires de LPPD et de LPFP sont autorisés à produire au moins 100 plantes, une quantité similaire à ce que trouvent les organismes d'application de la loi lorsqu'ils enquêtent sur les « installations de culture de la marihuana » illicites.

L'invalidation de l'alinéa 41 b.1), pour ces motifs, a pour résultat direct de faire obstacle à la capacité du gouvernement du Canada de limiter le nombre de personnes autorisées pour qui une seule personne désignée peut produire de la marihuana, ce qui risque de créer une situation où des personnes peuvent obtenir des licences pour produire de plus grandes quantités de plantes de marihuana dans le cadre d'opérations de production « légales » en l'absence de mesures de contrôle serrées appliquées à la production et à la manipulation d'autres substances désignées et réglementées sous le régime de la LRC DAS.

Plus précisément, cela pourrait entraîner de grandes quantités de marihuana produites dans des lieux ou des environnements non appropriés, ce qui présente le potentiel suivant :

- augmenter le risque que la marihuana produite à des fins médicales soit détournée vers le marché clandestin de la drogue;
- compromettre la santé des titulaires de licence, d'autres occupants des mêmes logements ou de logements voisins ou des membres de la collectivité avoisinante, en conséquence de la moisissure, des dommages à l'infrastructure et des risques d'incendie associés à la culture de grandes quantités de plantes en un même endroit.

Santé Canada a donc choisi de proposer des modifications au RAMM qui rétablissent un degré de contrôle sur la production de marihuana à des fins médicales au Canada. En l'absence de ces modifications, la décision de la Cour d'appel fédérale pourrait engendrer une prolifération d'opérations de production de marihuana à grande échelle dans le contexte d'un programme qui n'a jamais eu pour objet de permettre plus que la production de petites quantités de marihuana pour la consommation personnelle à des fins médicales.

Objectifs

Le principal objectif de ces modifications est de combler le vide réglementaire causé par la décision de la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *Sfetkopoulos*. Santé Canada a choisi d'étudier

to the MMAR that restore some level of control on the size of marihuana for medical purposes production operations designated persons are allowed to establish. Marihuana is a controlled substance in Canada and there is concern that in the absence of subsection 41(b.1) of the MMAR, the Program that is intended to help Canadians who are seriously ill and/or suffering from debilitating medical conditions will now facilitate the production of larger quantities of marihuana that can be diverted to the illicit market.

Description

The amendments will introduce a new limit on the number of licences to produce a designated person can hold, and thus the number of authorized persons they can supply. By instituting a new limit of no more than two (2) on the number of licences to produce a designated person can hold, the Government is still respecting the original intent of the Program, i.e., allowing Canadians with debilitating medical conditions to access a legal source of dried marihuana for their own personal use. It also restores some level of control over the level of marihuana for medical purposes production in Canada. The amendments also provide authorized persons with an additional supply through the option of selecting a designated person who already holds one licence to produce.

Regulatory and non-regulatory options considered

The dismissal by the SCC of the Government's application for leave to appeal the Federal Court of Appeal decision invalidating subsection 41(b.1) of the MMAR has signaled the need to revisit the overall Program as well as the Regulations that underpin it. To be specific, the regulatory regime, which was originally designed to meet the need of a small number of persons producing only small quantities of marihuana under personal production licences, was never intended to regulate larger production operations which may result from the lifting of the restriction on the number of marihuana for medical purposes licences to produce a single designated person can hold.

Three options were considered in addressing the issue.

The first option involves taking no action in response to the invalidation of subsection 41(b.1) of the MMAR. However, such a response would not mitigate the potential risk of diversion, or the potential health, safety and security risks that may result from the unsafe levels of production of marihuana for medical purposes in an under-regulated environment.

The second option would make an incremental change to the MMAR in order to allow designated persons to supply more than one authorized person but not more than two authorized persons.

Because this option only requires a relatively simple regulatory change, the advantages of pursuing it are that it allows for a timely response to the court decision. It also re-introduces some level of control on the amount of marihuana produced for medical purposes while minimizing the impact on authorized persons. It also recognizes that doubling the designated person to authorized person ratio may simplify growing for co-located authorized persons who are also PUP holders, e.g. spouses living in the same

des modifications au RAMM qui rétabliraient un certain degré de contrôle sur l'envergure des opérations de production de marihuana à des fins médicales que les personnes désignées sont autorisées à établir. La marihuana est une substance désignée au Canada et l'on craint qu'en l'absence de l'alinéa 41b.1) du RAMM, le Programme qui avait pour objet d'aider les Canadiens et les Canadiennes gravement malades ou ayant un état sous-jacent débilitant facilite dorénavant la production de plus grandes quantités de marihuana qui peuvent être détournées vers le marché clandestin de la drogue.

Description

Les modifications fixeront une nouvelle limite au nombre de licences de production pouvant être délivrées à une personne désignée, et donc le nombre de personnes autorisées que celles-ci peuvent approvisionner. En instituant une nouvelle limite maximale de deux (2) licences de production dont peut être titulaire une personne désignée, le gouvernement respecte encore l'objet original du Programme, c'est-à-dire de permettre aux Canadiens et aux Canadiennes gravement malades ou ayant un état sous-jacent débilitant d'avoir accès à une source licite de marihuana séchée pour leur consommation personnelle. Cela rétablit aussi un certain degré de contrôle sur la production de marihuana à des fins médicales au Canada. Les modifications donnent aussi aux personnes autorisées l'accès à une source additionnelle d'approvisionnement avec la possibilité de choisir une personne désignée qui est déjà titulaire d'une licence de production.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Le refus de la CSC d'accorder au gouvernement l'autorisation d'interjeter appel de la décision de la Cour d'appel fédérale invalidant l'alinéa 41b.1) du RAMM a mis en lumière la nécessité de réévaluer le Programme dans son ensemble, ainsi que le Règlement qui le sous-tend. Plus précisément, le régime réglementaire, qui, à l'origine, était conçu pour répondre aux besoins d'un petit nombre de personnes ne produisant que de petites quantités de marihuana en vertu de licences de production à des fins personnelles, n'a jamais eu pour objet de réglementer de plus grandes opérations de production, ce qui pourrait découler de l'élimination de la limitation du nombre de licences de production de marihuana à des fins médicales dont peut être titulaire une seule personne désignée.

Trois possibilités ont été envisagées pour contrer ce problème.

La première consiste à ne rien faire en réponse à l'invalidation de l'alinéa 41b.1) du RAMM. Cependant, cette façon de faire n'atténuerait pas le risque potentiel de détournement vers le marché clandestin de la drogue, ni les risques potentiels pour la santé et la sécurité pouvant découler de niveaux dangereux de production de marihuana à des fins médicales dans un environnement sous-réglementé.

La deuxième possibilité serait d'apporter une modification progressive du RAMM afin de permettre aux personnes désignées d'approvisionner plus d'une personne autorisée, mais pas plus de deux.

Comme cette solution ne nécessite qu'une simple modification au Règlement, elle présente les avantages de permettre une réponse opportune à la décision du tribunal. Elle rétablit en outre un certain degré de contrôle sur la quantité de marihuana produite à des fins médicales tout en réduisant au minimum l'incidence sur les personnes autorisées. Elle reconnaît aussi que le fait de doubler la proportion de personnes désignées comparativement aux personnes autorisées pourrait simplifier la culture pour les

household, and may result in reduced production costs for some designated persons.

The disadvantages of this option are that it may result in Health Canada receiving and having to process an increased number of applications from current authorized persons looking to modify their supply arrangements, and may also result in Health Canada having to generate an increased number of licences to produce to designated persons. It may also increase the number of new applications from prospective authorized persons as some people may associate the change with an opportunity to join the Program.

The third option examined in response to this issue would involve the establishment of a new licensing regime for entities interested in being involved in larger scale marihuana production, including for example, comprehensive requirements such as labelling, security, record-keeping, etc., similar to those in place for the production and handling of other controlled substances.

While this option offers the most thorough response to the court decision, the policy development work and stakeholder consultation required to establish a suitable framework would be extensive. Thus, this option would not provide a timely response to the SCC's dismissal of the Government's application for a leave to appeal the decision in *Sfetkopoulos*.

Given the time sensitivity and the minimal impacts of the second option, Health Canada has selected it as an interim measure while a broad review of the Program and the MMAR is undertaken.

Benefits and costs

The cost-benefit analysis pertaining to this proposal has been conducted with the assumption that failing to control the level of marihuana for medical purposes production will lead to increased risk to public health, safety and security. Quantification and/or monetization of these impacts is, however, limited by the availability of quantitative data.

Benefits

In general, social benefits are not limited to reductions in expenses or increased earnings but also include non-monetary gains to society such as avoiding the pain and suffering of illness. In this regard, they can be assessed and measured in terms of avoided social losses.

The two main groups within the Canadian public who will benefit from the amendments are authorized persons and other Canadians.

Because the amendments will enable designated persons to hold more than one licence to produce, some authorized persons may benefit by having more choice as to who to nominate as their designated person. Canadians may benefit from tighter controls on the production of marihuana for medical purposes because of a potential reduction in the risk of marihuana for medical purposes being diverted to the illicit market, and property damage and/or fire hazards associated with the production of a significant number of marihuana plants in one location.

personnes autorisées vivant dans le même milieu qui sont aussi titulaires d'une LPFP, par exemple les conjoints ou conjointes vivant dans le même logement, et pourrait réduire les coûts de production pour certaines personnes désignées.

Les inconvénients de cette solution sont qu'elle pourrait amener Santé Canada à recevoir et à traiter un nombre croissant de demandes émanant des personnes actuellement autorisées cherchant à modifier leurs modalités d'approvisionnement, et elle pourrait aussi engendrer pour Santé Canada l'obligation de délivrer aux personnes désignées un nombre croissant de licences de production. Elle pourrait aussi augmenter le nombre de nouvelles demandes d'autorisation, car certaines personnes pourraient voir dans ce changement une occasion d'adhérer au Programme.

La troisième possibilité étudiée en réponse à ce problème aurait nécessité l'établissement d'un nouveau régime d'octroi de licences pour les entités intéressées à la production de marihuana à grande échelle, y compris, par exemple, des exigences exhaustives en matière d'étiquetage, de sécurité, de tenue de registres, similaires à celles qui existent pour la production et la manipulation d'autres substances désignées.

Bien que cette solution constitue la réponse la plus complète à la décision du tribunal, la démarche d'élaboration de politiques et de consultation des intervenants nécessaire à l'établissement d'un cadre valable serait d'envergure. Cette solution ne permettrait donc pas de répondre de façon opportune au refus de la CSC d'accorder au gouvernement une autorisation d'interjeter appel de la décision rendue dans l'affaire *Sfetkopoulos*.

Compte tenu de l'importance du facteur temps et des répercussions minimales de la deuxième solution, Santé Canada l'a choisie comme mesure provisoire pendant qu'est entrepris un examen général du Programme et du RAMM.

Avantages et coûts

L'analyse des avantages et des coûts de cette proposition s'est faite en partant du postulat que l'absence de contrôle du niveau de production de marihuana à des fins médicales engendrerait un risque accru pour la santé et la sécurité du public. La quantification ou la monétisation de ces répercussions est toutefois limitée par le manque de données quantitatives.

Avantages

En général, les avantages pour la société ne se limitent pas à la réduction des dépenses ou à l'augmentation des gains, mais englobent aussi des gains non monétaires pour la société, tels que l'évitement de la douleur et des souffrances de la maladie. À cet égard, ils peuvent être évalués et mesurés compte tenu des pertes sociales évitées.

Les deux principaux groupes au sein du public canadien qui tireront parti des modifications sont les personnes autorisées et d'autres Canadiens et Canadiennes.

Puisque les modifications permettront aux personnes désignées d'être titulaires de plus d'une licence de production, certaines personnes autorisées pourraient tirer parti du fait d'avoir plus de choix pour sélectionner leur personne désignée. Les Canadiens et les Canadiennes pourraient tirer avantage des mesures de contrôle plus serrées en ce qui a trait à la production de marihuana à des fins médicales en raison de la réduction possible des risques potentiels que la marihuana à des fins médicales soit détournée vers le marché clandestin de la drogue, et de dommages à la propriété ou d'incendies attribuables à la production d'un nombre significatif de plantes de marihuana à un seul endroit.

Costs

The ability to supply up to two authorized persons may result in a small "economy of scale" for some designated persons and this may, if anything, decrease the overall production price for marihuana and therefore the cost to authorized persons. In this regard, there is not expected to be any changes to the costs facing authorizing persons.

The incremental costs to Government associated with the proposed amendments are those related to minor administrative system adjustments that are required to deal with tracking which authorized persons are being supplied by each designated person, and costs associated with the increased burden on law enforcement and the court system. These costs will be absorbed using existing resources.

Overall, the incremental costs of these amendments on society are expected to be negligible. There is also, given the nature of the MMAR, no anticipated impact on competition or domestic/international trade.

Rationale

Without a reasonable limit on production by designated persons, the current street price for marihuana, e.g. \$10-15 per gram, may encourage the potential establishment of "grow-op" size crops and the considerable potential that marihuana being produced for medical purposes may be diverted to the illicit market.

Given that the Federal Court of Appeal did not provide any direction as to the number of licences to produce a designated person should be able to hold, the incremental change is an interim step that respects the original intent of the Program while Health Canada undertakes a broader review of the Program and associated regulatory framework.

Immediate amendments to the Regulations are necessary because Health Canada has already received applications from authorized persons wishing to be supplied by a designated person who already holds a licence to produce for another authorized person and/or a new designated person who is also referenced in other pending applications. By way of illustration, Health Canada has already received an expression of interest from a designated person who is capable of supplying marihuana for up to 200 authorized persons.

Consultation

In acknowledgement of the pending SCC ruling with regard to whether or not it would hear an appeal of the *Sfetkopoulos* decision, Health Canada initiated a review of the impacts of potential negative outcomes from the court some months ago. That review entailed a range of limited consultations with relevant federal partners, e.g., Public Safety Canada, the Department of Justice, the Royal Canadian Mounted Police, and the Department of Foreign Affairs and International Trade. Health Canada officials also met with the Canadian Association of Chiefs of Police and representatives from the Office of the Ontario Fire Marshal.

Federal partners were supportive of introducing enhanced controls on the production of marihuana for medical purposes should

Coûts

La capacité d'approvisionner jusqu'à deux personnes autorisées pourrait engendrer de modestes «économies d'échelle» pour certaines personnes désignées, ce qui pourrait, à tout le moins, entraîner une réduction du prix global de la production de marihuana et, par conséquent, des coûts pour les personnes autorisées. À cet égard, aucun changement n'est prévu dans les coûts pour les personnes autorisées.

Les coûts différentiels pour le gouvernement associés aux modifications sont ceux qui sont liés aux ajustements mineurs au système administratif qui sont nécessaires pour composer avec le suivi des personnes autorisées, approvisionnées par chaque personne désignée, ainsi que les coûts associés au fardeau accru de l'application de la loi et du système judiciaire. Ces coûts seront absorbés à l'intérieur des ressources existantes.

Dans l'ensemble, la différence des coûts de ces modifications pour la société devrait être négligeable. On ne prévoit pas non plus, compte tenu de la nature du RAMM, d'incidence sur la compétitivité ni sur le commerce national et international.

Justification

Sans une limite raisonnable à la production par les personnes désignées, le prix dans la rue actuel de la marihuana, par exemple de 10 à 15 \$ le gramme, pourrait encourager l'établissement de grandes installations de culture de la marihuana et présenter un risque potentiel considérable que la marihuana produite à des fins médicales puisse être détournée vers le marché clandestin de la drogue.

Comme la Cour d'appel fédérale n'a émis aucune directive sur le nombre de licences dont pourrait être titulaire une personne désignée, le changement progressif est une mesure provisoire qui respecte l'esprit original du Programme tandis que Santé Canada entreprend un examen plus approfondi du Programme et du cadre réglementaire connexe.

Des modifications immédiates au Règlement s'imposent puisque Santé Canada a déjà reçu des demandes de personnes autorisées qui souhaitent s'approvisionner auprès d'une personne désignée qui détient déjà une licence de production pour une autre personne autorisée ou une nouvelle personne désignée qui est aussi nommée dans d'autres demandes à l'étude. À titre d'illustration, Santé Canada a déjà reçu des déclarations d'intérêt d'une personne désignée qui a la capacité de fournir de la marihuana à près de 200 personnes autorisées.

Consultation

En attendant la décision de la CSC d'entendre ou non un appel de la décision dans l'affaire *Sfetkopoulos*, Santé Canada a entrepris, il y a quelques mois, un examen des répercussions d'une décision négative potentielle de la CSC. Dans le cadre de cet examen, un éventail de consultations limitées ont été tenues avec les partenaires fédéraux, par exemple Sécurité publique Canada, le ministère de la Justice, la Gendarmerie royale du Canada (GRC) et le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international (MAECI). Les représentants de Santé Canada ont aussi rencontré ceux de l'Association canadienne des chefs de police (ACCP) et du Bureau du commissaire des incendies de l'Ontario.

Les partenaires fédéraux étaient favorables à la mise en vigueur de mesures de contrôle accrues en ce qui a trait à la production

the leave to appeal not be granted. They emphasized the ongoing trend towards increased personal production and the increased risk of diversion to illicit markets this represents.

Law enforcement also raised particular concerns with the potential for situations in which a single address could house multiple authorized persons and/or designated persons all licensed to cultivate increasing numbers of plants, and how these types of situations often hampers their ability to investigate and shut down illicit "grow ops." Law enforcement stressed that the lack of controls on production combined with the possibility of producing a large quantity of marihuana would most certainly lead to increased numbers or licence violations, e.g., where the amount of marihuana being produced is far more than what has been authorized via licence.

The Office of the Ontario Fire Marshal was particularly concerned with the potential risk of fire in situations where large amount of marihuana for medical purposes are being produced. They stressed their preference for the introduction of much tighter security requirements and enhanced controls on the size of production sites allowed under the MMAR.

Implementation, enforcement and service standards

Health Canada will have to review all applications from authorized persons seeking to modify their current supply arrangements via the designation of a new person to produce on their behalf. An assessment of whether or not the changes are allowed according to the new limit on the number of production licences a single designated person can hold will also have to be made. Health Canada will also need to develop a system that tracks exactly which authorized persons are being supplied by which designated persons in order to avoid the issuance of too many licences to produce to existing and new designated persons.

The current service standard for the processing of an application from a prospective authorized person and/or an existing authorized person wishing to make changes to their authorizations and/or licences is up to eight (8) weeks. Despite the increased administrative burden referenced above, it is not expected that this service standard will change with the implementation of the amendments.

At the present time, compliance and enforcement with the MMAR is handled cooperatively with law enforcement in that Health Canada has limited powers for administrative enforcement, e.g., ability to revoke a licence, etc., and is able to share certain information about production licence holders with law enforcement, who can then, as required, carry out criminal investigations and lay associated charges under the CDSA, the *Criminal Code* or other relevant deferral statutes. Implementation of the amendments will not have any direct impact on these arrangements, although increased information exchange with law enforcement may be required as they continue to carry out investigations of suspected illegal marihuana production and require confirmation as to who is licensed by Health Canada, what quantity of marihuana a particular production licence holder is

de marihuana à des fins médicales si la demande d'autorisation d'interjeter appel était rejetée. Ils ont fait ressortir la tendance actuelle vers une production personnelle accrue et le risque accru de détournement au marché clandestin de la drogue qu'elle représente.

Les organismes d'application de la loi ont aussi exprimé des préoccupations particulières à propos du potentiel de situations où une adresse unique pourrait abriter plusieurs personnes autorisées ou personnes désignées, toutes personnes titulaires de licences pour cultiver un nombre croissant de plantes, et de la façon dont ce type de situation fait souvent obstacle à leur capacité d'enquêter et de mettre fin aux installations illicites de culture de la marihuana. Ces organismes ont insisté sur le fait que le manque de mesure de contrôle de la production, conjugué à la possibilité de produire une grande quantité de marihuana, mènerait très certainement à une hausse des infractions aux conditions des licences, par exemple lorsque la quantité de marihuana produite est nettement supérieure à celle qu'autorise la licence.

Le Bureau du commissaire des incendies de l'Ontario s'inquiétait particulièrement du risque potentiel d'incendie dans les situations où de grandes quantités de marihuana à des fins médicales sont produites. Il a insisté sur sa préférence pour l'adoption d'exigences et de mesures de contrôle accrues beaucoup plus rigoureuses relativement à la taille des lieux de production autorisée en vertu du RAMM.

Mise en œuvre, application et normes de service

Santé Canada devra passer en revue toutes les demandes reçues de personnes autorisées qui souhaitent modifier leurs modalités actuelles d'approvisionnement en désignant une nouvelle personne pour produire de la marihuana pour leur compte. Il faudra aussi évaluer si les changements sont permmissibles à la lumière de la nouvelle limite fixée au nombre de licences de production dont peut être titulaire une seule personne désignée. Santé Canada devra en outre concevoir un système qui assurera un suivi minutieux des personnes autorisées qui sont approvisionnées par des personnes désignées précises afin d'éviter la délivrance de trop de licences de production aux personnes désignées actuelles et nouvelles.

La norme de service courant pour le traitement des demandes reçues de personnes autorisées éventuelles et de personnes autorisées ou actuelles qui souhaitent modifier les modalités de leurs autorisations ou licences est fixée à un maximum de huit (8) semaines. En dépit de l'alourdissement du fardeau administratif dont il était question ci-dessus, on ne s'attend pas à ce que cette norme de service change avec la mise en œuvre de ces modifications.

Actuellement, l'observation et l'application du RAMM sont assurées en collaboration avec les organismes d'application de la loi puisque Santé Canada ne jouit que de pouvoirs limités d'application de mesures administratives, par exemple la capacité de révoquer des licences, et peut aussi communiquer certains renseignements sur les titulaires de licence de production aux organismes d'application de la loi qui peuvent, au besoin, mener des enquêtes criminelles et porter les accusations connexes sous le régime de la LRCDS, du *Code criminel* ou d'autres lois pertinentes. La mise en œuvre des modifications n'aura pas d'incidence directe sur ces arrangements, bien qu'un échange accru d'information avec les organismes d'application de la loi puisse être nécessaire à mesure qu'ils mèneront leurs enquêtes sur la production illégale soupçonnée de marihuana et qu'ils auront

authorized to produce, etc. There may also be an increase on the number of marihuana for medical purposes-related cases presented before the courts.

Wider stakeholder consultation will have to be carried out as Health Canada proceeds with its broader review of the Program and related regulations.

Contact

Daniel Galarneau
Policy and Regulatory Affairs Division
Office of Controlled Substances
Tobacco and Drugs Directorate
Health Environments and Consumer Safety Branch
Telephone: 613-946-6521
Email: OCS_policy_and_regulatory_affairs@hc-sc.gc.ca

besoin de la confirmation du nom des titulaires de licence de Santé Canada, des quantités de marihuana qu'un titulaire particulier de licence de production est autorisé à cultiver, entre autres. Les tribunaux pourraient aussi devoir entendre plus d'affaires liées à la marihuana à des fins médicales.

Il faudra procéder à une vaste consultation auprès des intervenants tandis que Santé Canada poursuivra son examen général du Programme et du règlement connexe.

Personne-ressource

Daniel Galarneau
Division des politiques et des affaires réglementaires
Bureau des substances contrôlées
Direction de la lutte au tabagisme et aux drogues
Direction générale de la santé environnementale et
de la sécurité des consommateurs
Téléphone : 613-946-6521
Courriel : Daniel_galarneau@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2010-63 March 11, 2010

CONTROLLED DRUGS AND SUBSTANCES ACT

Regulations Amending the Marihuana Medical Access Regulations

P.C. 2010-289 March 11, 2010

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*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Marihuana Medical Access Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE MARIHUANA MEDICAL ACCESS REGULATIONS

AMENDMENTS

1. Paragraphs 32(d) and (e) of the *Marihuana Medical Access Regulations*¹ are replaced by the following:

- (d) the proposed production site would be a site for the production of marihuana under more than four licences to produce; or
(e) the applicant would be the holder of more than two licences to produce.

2. Section 54.1 of the Regulations is repealed.

3. Subsection 63(2) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (c):

- (c.1) the holder of a licence to produce contravenes section 52;

4. The Regulations are amended by adding the following after section 63:

63.1 Subject to section 64, if a production site is authorized under more than four licences to produce, the Minister shall revoke the excess licences.

5. The portion of section 64 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

64. The Minister shall not revoke an authorization to possess or a licence to produce under any of sections 62 to 63.1 unless

COMING INTO FORCE

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

^a S.C. 1996, c. 19
¹ SOR/2001-227

Enregistrement
DORS/2010-63 Le 11 mars 2010

LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES DROGUES ET AUTRES SUBSTANCES

Règlement modifiant le Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales

C.P. 2010-289 Le 11 mars 2010

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 55(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR L'ACCÈS À LA MARIHUANA À DES FINS MÉDICALES

MODIFICATIONS

1. Les alinéas 32d) et e) du *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*¹ sont remplacés par ce qui suit :

- d) le lieu proposé pour la production de marihuana serait visé par plus de quatre licences de production si la licence était délivrée;
e) le demandeur deviendrait titulaire de plus de deux licences de production si la licence était délivrée.

2. L'article 54.1 du même règlement est abrogé.

3. Le paragraphe 63(2) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa c), de ce qui suit :

- c.1) le titulaire d'une licence de production contrevient à l'article 52;

4. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 63, de ce qui suit :

63.1 Sous réserve de l'article 64, si le lieu de production est visé par plus de quatre licences de production, le ministre révoque toute licence excédentaire.

5. Le passage de l'article 64 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

64. Le ministre ne peut révoquer l'autorisation de possession ou la licence de production aux termes de l'un des articles 62 à 63.1 que si les conditions suivantes sont réunies :

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

^a L.C. 1996, ch. 19
¹ DORS/2001-227

REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT*(This statement is not part of the Regulations.)*

Executive summary

Issue: On February 2, 2009, the British Columbia Supreme Court (BCSC) in the case of *R. v. Beren and Swallow* declared paragraph 41(b.1) and section 54.1 to be invalid on the grounds that it infringes section 7 of the *Canadian Charter of Rights and Freedoms* (the Charter). Section 54.1 of the *Marihuana Medical Access Regulations* (MMAR) stipulated that the holder of a licence to produce shall not produce marihuana in common with more than two other holders of licences to produce. The effect of the declaration of invalidity was stayed for one year, however, in order to provide the Government with time to modify the MMAR as required.

While the Government had already addressed the issue with paragraph 41(b.1) in amendments to the MMAR made in May 2009, it sought leave to appeal the BCSC decision to the Supreme Court of Canada (SCC). The leave to appeal was dismissed, however, on January 14, 2010, and thus the stay of the declaration invalidating section 54.1 of the MMAR was set to expire on February 2, 2010.

The Government put forward a motion for a further stay of the declaration of invalidity until May 2, 2010 and the BCSC agreed to extend the stay to March 3, 2010. However, they imposed conditions to consider this request that could not be met in light of the Cabinet confidentiality. Therefore, section 54.1 of the MMAR became invalid on March 3, 2010.

The declaration that section 54.1 of the MMAR is invalid has created a significant regulatory void in that the Minister of Health no longer has the authority to restrict the number of production licences that can be issued with reference to the same site. While the government is still considering longer term options for the Marihuana Medical Access Program (the Program) and the MMAR, these amendments provide a swift response to address the regulatory void created by the declaration of invalidity.

Description: This regulatory initiative amends the MMAR by repealing the current restriction on the number of production licence-holders who can produce marihuana in common, and by introducing a new limit of four (4) on the number of production licences that can be issued with reference to the same production site. The initiative will also introduce two new revocation authorities pertaining to the production of marihuana licensed under the MMAR. The first provides the Minister with the authority to revoke the excess production licence issued with reference to a site already authorized for four (4) production licences. The second provides the Minister with the authority to revoke a production licence in the case where a licence-holder is not compliant with section 52 of the MMAR which stipulates that production licence-holders can only produce marihuana at the production site authorized in their licence and only in accordance with the authorized production area. Finally, the initiative also amends paragraph 32(e) of the MMAR in order to increase the maximum

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION*(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)*

Résumé

Question : Le 2 février 2009, dans l'affaire *R. c. Beren et Swallow*, la Cour suprême de la Colombie-Britannique (CSCB) déclarait invalides l'alinéa 41b.1) et l'article 54.1 du Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales (RAMM) pour motif qu'ils enfreignaient l'article 7 de la *Charte canadienne des droits et libertés* (la Charte). L'article 54.1 du Règlement stipulait que le détenteur d'une licence de production ne peut pas produire de la marihuana en commun avec plus de deux autres titulaires de licences de production. L'exécution de cette décision d'invalidité a fait l'objet d'un sursis d'un an pour donner au gouvernement le temps d'apporter les modifications nécessaires au RAMM.

Bien que le gouvernement ait déjà réglé le problème posé par l'alinéa 41b.1) avec la modification apportée en mai 2009, il a demandé à la Cour suprême du Canada (CSC) l'autorisation d'en appeler de la décision de la CSCB. Cette demande a été rejetée le 14 janvier 2010 et, par conséquent, le sursis d'exécution de la décision invalidant l'article 54.1 du RAMM devait expirer le 2 février 2010.

Le gouvernement a présenté une motion de prolongation du sursis d'exécution de la déclaration d'invalidité jusqu'au 2 mai 2010 et la CSCB a convenu de reporter l'échéance du sursis au 3 mars 2010. Néanmoins, la CSCB a imposé des conditions pour l'examen de cette demande, lesquelles ne pouvaient être remplies en raison de la confidentialité en Cabinet. L'article 54.1 du RAMM est donc devenu caduc le 3 mars 2010.

La déclaration d'invalidité de l'article 54.1 du RAMM a créé un grand vide réglementaire en ce sens que le ministre de la Santé n'est désormais plus habilité à restreindre le nombre de licences de production émises pouvant être rattachées au même lieu de production. Bien que le gouvernement étudie encore des solutions à plus long terme pour le Programme d'accès médical à la marihuana (le Programme) et le RAMM, ces modifications constituent une réponse rapide pour combler le vide réglementaire créé par la déclaration d'invalidité.

Description : Cette initiative réglementaire modifie le RAMM en abrogeant la limite en vigueur du nombre de détenteurs de licences de production qui peuvent produire de la marihuana en commun, et en fixant une nouvelle limite de quatre (4) au nombre de licences de production pouvant être émises en rapport au même lieu de production. L'initiative créera en outre deux nouveaux pouvoirs de révocation relativement à la production de marihuana autorisée sous le régime du RAMM. Le premier habilité le ministre à révoquer toute licence de production excédentaire émise à un lieu de production déjà autorisé sous quatre (4) licences de production. Le second habilité le ministre à révoquer une licence de production dans les cas où un détenteur de licence ne se conforme pas à l'article 52 du RAMM, lequel stipule que les détenteurs de licences de production ne peuvent produire de la marihuana qu'au lieu de production autorisé visé par leur licence et seulement dans l'aire de production autorisée. Enfin, l'initiative modifie aussi l'alinéa 32e) du RAMM pour augmenter à deux (2) le nombre

number of production licences a holder of a personal-use production licence can hold to two (2). As described in more detail in the Objectives section, this is a consequential amendment aimed at addressing issues arising from the implementation of amendments to the MMAR published under SOR/2009-142.

Cost-benefit statement: As described below, large-scale marihuana production creates potential risks to public health, safety and security of not only those persons directly involved, but also those living at the same address, adjacent residential units, and/or in the surrounding community. The attractive street value of marihuana (approximately \$10–15/gram) and the wide use of marihuana as a recreational drug could make large-scale marihuana production operations more vulnerable to theft and diversion which may result in potential risk to public health, safety and security. Government intervention to introduce a new limit on the number of production licences that can be issued with reference to a single site will provide benefits by constraining the number of marihuana plants that can be grown at one site, thereby reducing the aforementioned risks. The amendments also respect the original intent of the Program, (i.e. enabling seriously ill Canadians to have access to marihuana for medical purposes).

Business and consumer impacts: The amendments still provide production licence-holders with a small potential economy of scale as four (4) production licenses for medical marihuana can exist for the same site.

Implementation of the amendments will result in a minimal increase in the administrative burden on Health Canada, as systems and processes to administer the MMAR are already in place, and no changes to the system currently used to track production licence-holders, authorized persons and the amount of marihuana being produced under licence at the same site are required.

Domestic and international coordination and cooperation: This initiative underscores the Government's commitment to controlling the production and distribution of marihuana, as required by the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA) and the *United Nations Single Convention on Narcotic Drugs, 1961*, to which Canada is a signatory. It is expected that the International Narcotics Control Board and Canada's law enforcement will be supportive of the proposed amendments as they serve to limit the amount of marihuana for medical purposes that can be produced at a single site, reducing the potential for commercial size grow operations, and the potential for diversion to the illicit market.

maximal de licences de production que peut avoir un détenteur de licence de production à des fins personnelles. Comme l'explique plus en détail la section Objectifs, c'est une modification corrélative qui vise à corriger les problèmes posés par la mise en œuvre des modifications au RAMM publiées sous le numéro DORS/2009-142.

Énoncé des coûts et avantages : Comme on l'explique dans les paragraphes qui suivent, la culture de la marihuana, à n'importe quelle échelle, n'est pas sans conséquence, sous forme de risques possibles pour la santé et la sécurité non seulement des principaux intéressés, mais aussi des personnes qui vivent à la même adresse, dans des logements adjacents ou dans le voisinage. L'attrayante valeur dans la rue de la marihuana (de 10 \$ à 15 \$/gramme) et son utilisation répandue comme drogue récréative pourraient rendre les opérations de production de marihuana à grande échelle plus vulnérables au vol et au détournement vers le marché clandestin, ce qui présente un risque possible pour la santé et la sécurité du public. L'intervention du gouvernement pour fixer une nouvelle limite au nombre de licences de production rattachées à un lieu particulier présentera l'avantage de limiter le nombre de plants de marihuana pouvant être produits en un seul lieu, réduisant ainsi les risques décrits plus haut. Les modifications respectent aussi l'esprit initial du Programme (c'est-à-dire permettre aux Canadiens gravement malades d'accéder à une source licite de marihuana à des fins médicales).

Incidences sur les entreprises et les consommateurs : Les modifications permettent encore aux détenteurs de licences de production de réaliser de modestes économies d'échelle puisque quatre (4) licences de production de marihuana à des fins médicales peuvent être autorisées pour un même lieu.

La mise en œuvre des modifications entraînera une augmentation minime du fardeau administratif de Santé Canada, puisque les systèmes et processus nécessaires pour administrer le RAMM existent déjà et qu'aucun changement ne s'impose au système qui sert actuellement à effectuer le suivi des titulaires de licences de production, des personnes autorisées et de la quantité de marihuana produite sous licence au même lieu.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : Cette initiative fait ressortir l'engagement qu'a pris le gouvernement d'assurer le contrôle de la production et de la distribution de marihuana, comme l'exige la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRC DAS) et la *Convention unique sur les stupéfiants de 1961* des Nations Unies, dont le Canada est signataire. On s'attend à ce que l'Organe international de contrôle des stupéfiants et les organismes d'application de la loi du Canada appuient les modifications puisqu'elles permettent de limiter la quantité de marihuana à des fins médicales qui peut être produite à un même lieu, réduisant le potentiel d'opérations de production à grande échelle et le potentiel de détournement vers le marché clandestin de la drogue.

Issue

Marihuana is included in Schedule II to the CDSA, and as such is regulated as a controlled substance in Canada. The CDSA prohibits the possession, possession for the purposes of trafficking, production, importation, exportation, trafficking, and possession for the purposes of exporting marihuana except as authorized by regulation.

Question

La marihuana figure à l'annexe II de la LRC DAS et est donc une substance désignée au Canada. Cette loi interdit la possession, la possession aux fins de trafic, la production, l'importation, l'exportation, le trafic et la possession aux fins d'exportation de marihuana, sauf dans les cas autorisés en vertu de la réglementation.

The Marihuana for Medical Access Program (the Program) was first established in 1999, and the authorization to possess marihuana and/or produce a limited number of plants for medical purposes was achieved via the issuance of exemptions under section 56 of the CDSA. In July 2000, however, the Ontario Court of Appeal ruled (*R. v. Parker*) that the prohibition on the possession of marihuana in the CDSA was unconstitutional because it violated the right to liberty and security of the person as it did not provide a clear legal standard to allow for an exemption for medicinal purposes.

In response to this decision, the Government established the MMAR, which set out a scheme by which any seriously ill Canadian can, with the support of a medical practitioner, obtain an authorization to possess and/or a licence to produce marihuana for their own personal medical use.

Under the current MMAR, authorized persons have three options in terms of procuring a supply of dried marihuana:

- they can produce their own supply under a Personal Use Production Licence (PUPL);
- they can designate an individual to produce it on their behalf under a Designated Person Production Licence (DPPL); or
- they can purchase dried marihuana from the Government of Canada, who contracts a private company (currently Prairie Plant Systems, Inc.) to produce and distribute marihuana for the Program.

While the Program was originally intended to authorize access for a small number of persons, it has continued to grow in size since its inception. At present, there are approximately 4 800 persons authorized to possess marihuana under the Program, and this number is expected to grow to at least 6 000 by 2011.

Of those approximately 4 800 authorized persons:

- approximately 60% hold a PUPL;
- approximately 10% obtain their supply from a designated person;
- approximately 20% purchase their supply from the Government; and
- approximately 10% obtain their supply from an unknown source.

The recent invalidation of subsection 54.1 of the MMAR establishes a regulatory void in that the Government of Canada no longer has the ability to restrict the number of production licences (either PUPL or DPPL) that could be issued in reference to the same site. The decision in *Sfetkopoulos, Dora et al v. AG of Canada* invalidated the one to one designated person to authorized person ratio. The MMAR were amended to address the *Sfetkopoulos* court decision in May 2009 (SOR/2009-142) in order to introduce a new limit on the number of production licences a designated person can hold. Currently, a designated person can only cultivate marihuana for a maximum of two authorized persons.

The invalidation of section 54.1 impedes the Government of Canada's ability to limit the number of licences and, by the same fact, the amount of marihuana plants legally produced at a single site. The absence of a limit could, in turn, give rise to situations in which large numbers of marihuana plants could be legally produced at a single site, without the benefit of the tight controls

Le Programme d'accès médical à la marihuana (le Programme) a d'abord été établi en 1999, et il est devenu possible d'autoriser la possession et la culture d'un nombre limité de plants de marihuana à des fins médicales grâce à l'octroi d'exemptions en vertu de l'article 56 de la LRCDas. En juillet 2000, toutefois, la Cour d'appel de l'Ontario a décidé (*R. c. Parker*) que l'interdiction de possession de marihuana stipulée dans la LRCDas était inconstitutionnelle parce qu'elle enfreignait le droit à la sécurité et à la liberté de la personne en n'établissant pas clairement une norme légale pour permettre l'exemption de la marihuana à des fins médicales.

En réponse à cette décision, le gouvernement a promulgué le RAMM, qui établit un moyen par lequel tout Canadien et toute Canadienne gravement malade peut, avec l'appui d'un médecin, obtenir l'autorisation de posséder de la marihuana pour sa consommation personnelle à des fins médicales.

En vertu de l'actuel RAMM, les personnes autorisées disposent de trois moyens de s'approvisionner en marihuana séchée :

- elles peuvent produire leurs propres provisions conformément à une licence de production à des fins personnelles (LPFP);
- elles peuvent désigner une personne qui assurera la production en leur nom conformément à une licence de production à titre de personne désignée (LPPD);
- elles peuvent acheter de la marihuana séchée du gouvernement du Canada qui charge sous contrat une compagnie privée (actuellement Prairie Plant Systems Inc.) de produire de la marihuana dans le cadre du Programme.

Bien que le Programme ait eu pour objet, à l'origine, de permettre à un petit nombre de personnes d'accéder à la marihuana, il n'a cessé de prendre de l'ampleur depuis son entrée en vigueur. Actuellement, environ 4 800 personnes sont autorisées à posséder de la marihuana conformément au Programme, et il est prévu qu'elles seront au moins 6 000 d'ici 2011.

Sur ces quelque 4 800 personnes autorisées :

- environ 60 % détiennent une LPFP;
- environ 10 % s'approvisionnent auprès d'une personne désignée;
- environ 20 % achètent de la marihuana séchée du gouvernement;
- environ 10 % obtiennent de la marihuana séchée de source inconnue.

L'invalidation récente de l'article 54.1 du RAMM crée un vide réglementaire du fait que le gouvernement du Canada n'est plus habilité à restreindre le nombre de licences de production (LPFP ou LPPD) pouvant être émises relativement au même lieu. La décision dans l'affaire *Sfetkopoulos, Dora et autres c. AG of Canada* a invalidé le ratio d'une personne désignée pour une personne autorisée. Le RAMM a été modifié à la suite de la décision *Sfetkopoulos* en mai 2009 (DORS/2009-142) afin de fixer une nouvelle limite au nombre de licences de production que peut détenir une personne désignée. Actuellement, une personne désignée ne peut cultiver de la marihuana que pour un maximum de deux personnes autorisées.

L'invalidation de l'article 54.1 entrave la capacité du gouvernement du Canada de limiter le nombre de licences et, de ce fait, la quantité de marihuana produite légalement en un seul lieu. L'absence de limite pourrait à son tour donner lieu à des situations où de grands nombres de plants de marihuana pourraient légalement être produits au même lieu, sans l'avantage des

applied to the production and handling of marihuana by the private company under contract for the government or for other controlled substances regulated under the CDSA. The Government's inability to limit the number of licences and thereby the amount of marihuana plants could compromise the intent of the MMAR, which is to authorize the possession and/or production of marihuana for medical purposes on an individual basis while minimizing the potential risks to public health, safety and security.

The inability of the Government to restrict the number of production licence-holders who can produce at the same site could mean that it would be possible for multiple production licence holders who are authorized to produce a high number of plants to also cultivate at the same site. Such a situation may blur the line for law enforcement between legal production under the auspices of the MMAR and illicit marihuana "grow operations."

The Minister of Health has therefore elected to make amendments to the MMAR which are intended to reduce the possibility that the declaration of invalidity of section 54.1 might result in the proliferation of large scale marihuana production operations within the auspices of its Marihuana Medical Access Program.

Objectives

The primary objective of these amendments is to address the regulatory void resulting from the striking down of section 54.1, thus maintaining a degree of control over the production of marihuana, a controlled substance whose production, except as authorized under the Regulations, is prohibited. The introduction of a new limit on the number of production licences (PUPLs or DPPLs) that can be issued with reference to the same site as well as the introduction of two new revocation authorities pertaining to the production of marihuana licensed under the MMAR is intended to mitigate the potential risks to public health and safety (where this includes the risk of diversion and/or theft) associated with the large-scale under-regulated production of marihuana.

The second objective is to introduce an amendment required to address issues arising out of the amendments published under SOR/2009-142. In the aforementioned amendment, the limit on the maximum number of production licences a designated person can hold was increased to two (2). The Government omitted, however, to consider the impact of this new limit on designated persons who are not currently PUPL-holders but who may wish at some point to hold a PUPL. Accordingly, the Government is now seeking to increase the maximum number of production licences a holder of a PUPL can hold to two (2), so that an individual who is already a designated person can also apply for and be issued with a PUPL.

By instituting these amendments, the Government is still allowing Canadians with debilitating medical conditions to access a legal source of dried marihuana for their own personal use, while minimizing the potential risks to public health, safety and security associated with large-scale production. The amendments may also provide production licence-holders with the opportunity to realize some economies of scale via production in common with other licence-holders.

mesures rigoureuses de contrôle appliquées à la production et à la manipulation de marihuana par la compagnie privée qui en est chargée par contrat pour le gouvernement, ou de toute autre substance désignée visée par la LRCDAS. L'incapacité du gouvernement de limiter le nombre de licences et ainsi le nombre de plants de marihuana pourrait compromettre l'objet du RAMM qui est d'autoriser la possession ou la production de marihuana à des fins médicales pour la consommation personnelle tout en réduisant au minimum les risques possibles pour la santé et la sécurité du public.

L'incapacité du gouvernement de restreindre le nombre de détenteurs de licences qui peuvent produire de la marihuana au même lieu pourrait signifier qu'il serait possible à de multiples détenteurs de licences autorisés de produire un grand nombre de plants et d'en faire aussi la culture au même lieu. Pareille situation pourrait brouiller, pour les services d'exécution de la loi, la limite qui sépare la production licite en vertu du RAMM et les opérations illicites de culture de marihuana.

Le ministre de la Santé a donc choisi d'apporter des modifications au RAMM dans le but de réduire le risque que la déclaration d'invalidité de l'article 54.1 catalyse la prolifération des opérations de production de marihuana à grande échelle sous les auspices de son Programme d'accès à la marihuana à des fins médicales.

Objectifs

Le principal objectif de ces modifications est de combler le vide réglementaire causé par l'invalidation de l'article 54.1, et ainsi de maintenir une certaine mesure de contrôle sur la production de marihuana, une substance désignée dont la production, à l'exception de celle qui est autorisée par le Règlement, est interdite. L'établissement d'une nouvelle limite au nombre de licences de production (LPFP ou LPPD) pouvant être émises pour un même lieu ainsi que la création de deux nouveaux pouvoirs de révocation relativement à la production de marihuana autorisée aux termes du RAMM visent à atténuer les risques possibles pour la santé et la sécurité du public (ce qui comprend les risques de détournement vers le marché clandestin des drogues et/ou de vol) associés à la production sous-réglémentée de marihuana à grande échelle.

Le second objectif est de créer une modification visant à corriger les problèmes nés des modifications publiées sous DORS/2009-142. Conformément à cette modification, la limite du nombre maximal de licences de production que peut détenir une personne désignée a été augmentée à deux (2). Le gouvernement a toutefois omis de prendre en compte les répercussions de cette nouvelle limite sur les personnes désignées qui ne détiennent pas actuellement de LPFP mais qui pourraient un jour souhaiter en avoir. Par conséquent, le gouvernement cherche maintenant à augmenter à deux (2) le nombre maximal de licences que peut détenir une personne qui est titulaire d'une LPFP, afin qu'une personne qui est déjà désignée puisse aussi demander et obtenir une LPFP.

En instituant ces modifications, le gouvernement permet encore aux Canadiens souffrant de troubles de santé débilissants d'accéder à une source licite de marihuana séchée à leurs fins personnelles tout en réduisant au minimum les risques possibles pour la santé et la sécurité du public associés à la production à plus grande échelle. Les modifications pourraient aussi offrir aux détenteurs de licences de production l'occasion de réaliser quelques économies d'échelle par la production en commun avec d'autres détenteurs de licences.

Regulatory and non-regulatory options considered

Three options were considered in addressing the invalidation of section 54.1 of the MMAR.

The first option considered was to take no action in response to the invalidation of subsection 54.1 of the MMAR. This would, however, do nothing to mitigate the potential but not insignificant health, safety and security risks associated with large-scale production of marihuana in an under-regulated environment.

The second option considered was to amend the MMAR to introduce security requirements for high-volume production sites (e.g. persons cultivating over a certain number of plants and/or at sites where more than a certain number of persons are cultivating in common). This option would likely restore some level of safety and security over the production of marihuana within the confines of the Program, and it may address some concerns raised by fire chiefs. However, as with the first option, it does not address the potential proliferation of legal commercial-size "grow operations." Furthermore, it does not allow the government to respond swiftly to the regulatory void resulting from this recent court decision.

The third option considered was to repeal section 54.1 of the MMAR and establish a new limit on the number of production licences that can be issued with reference to the same site, and, in order to ensure appropriate enforcement of this limit, introduce new revocation authorities that would allow the Minister to revoke the excess production licences issued with reference to a site authorized under more than four (4) other production licences. The advantages of this option are that it restores a certain level of control over the production of marihuana under the auspices of the MMAR, while not imposing any new restrictions on licensed producers. This option also mitigates the potential health safety and a security risk associated with the large-scale production of marihuana while respecting the original intent of the program, i.e. enabling seriously ill Canadians to have access to marihuana for medical purposes.

Benefits and costs

The cost-benefit analysis assumes that failing to restore a limit on the number of licences will result in larger amounts of marihuana being produced under the auspices of the MMAR at one site, which would lead to increased risk to public health, safety and security. Quantification and/or monetization of these impacts are, however, limited by the availability of quantitative data.

Benefits

In general, social benefits are not limited to reductions in expenses or increased earnings but also include non-monetary gains to society such as avoiding the pain and suffering of illness. In this regard, they can be assessed and measured in terms of avoided social losses.

The three main groups within the Canadian public who will benefit from the amendments are production licence-holders (either PUPL or DPPL), persons who are authorized to possess marihuana for medical purposes, and other Canadians. More specifically, production licence-holders may be able to achieve some economy of scale by growing in common with other production

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Trois possibilités ont été envisagées pour répondre à l'invalidation de l'article 54.1 du RAMM.

La première option envisagée consistait à ne rien faire en réponse à l'invalidation de l'article 54.1 du RAMM. Cette option n'atténuerait cependant pas les risques possibles mais non négligeables pour la santé et la sécurité qui sont associés à la production de marihuana à grande échelle dans un environnement sous-réglementé.

La deuxième option serait d'apporter une modification au RAMM pour promulguer des exigences de sécurité visant les lieux de production à gros volumes (par exemple les personnes qui cultiveraient plus d'un certain nombre de plants ou les lieux où plus d'un certain nombre de personnes cultivent la marihuana en commun). Cette option rétablirait probablement un certain degré de sécurité relativement à la production de marihuana dans les limites du Programme, et elle pourrait répondre à des préoccupations qu'ont soulevées les chefs de pompiers. Toutefois, cette solution, comme la première, ne contre pas le potentiel de prolifération « d'opérations de production » commerciales licites. De plus, elle ne permet pas au gouvernement de combler rapidement le vide réglementaire qu'a créé cette décision récente de la Cour.

La troisième option envisagée était d'abroger l'article 54.1 du RAMM et de fixer une nouvelle limite au nombre de licences de production pouvant être émises visant un même lieu et, afin d'assurer l'application appropriée de cette limite, de créer de nouveaux pouvoirs de révocation qui permettraient au ministre de révoquer les licences de production excédentaires émises pour un lieu auquel auraient été octroyées plus de quatre (4) autres licences de production. L'avantage que présente cette option est qu'elle rétablit un certain degré de contrôle sur la production de marihuana en vertu du RAMM tout en n'imposant pas de nouvelles restrictions aux producteurs autorisés. Cette option atténue aussi les risques possibles pour la santé et la sécurité qui sont associés à la production à grande échelle de marihuana tout en respectant l'intention initiale du Programme, soit de permettre aux Canadiens gravement malades d'accéder à de la marihuana à des fins médicales.

Avantages et coûts

L'analyse des avantages et des coûts de cette mesure s'est faite en partant du postulat que l'absence de rétablissement d'une limite du nombre de licences engendrerait une hausse de la production de marihuana en un même lieu sous les auspices du RAMM, ce qui comporterait un risque accru pour la santé et la sécurité du public. La quantification ou la monétisation de ces répercussions est toutefois limitée par le manque de données quantitatives.

Avantages

En général, les avantages pour la société ne se limitent pas à la réduction des dépenses ou à l'augmentation des gains, mais englobent aussi des gains non pécuniaires pour la société, tels que l'évitement de la douleur et des souffrances de la maladie. À cet égard, ils peuvent être évalués et mesurés compte tenu des pertes sociales.

Les trois principaux groupes au sein du public canadien qui tireront avantage des modifications sont les détenteurs de licences de production (LPFP ou LPPD), les personnes autorisées à posséder de la marihuana à des fins médicales et d'autres Canadiens. Plus précisément, les détenteurs de licences de production pourraient être en mesure de réaliser des économies d'échelle en se

licence-holders up to the point where four (4) licences to produce may be issued with reference to the same site. Persons who are authorized to possess marihuana but who do not hold a licence to produce may also benefit but only if they obtain their supply from someone who produces in common with other production licence-holders.

Canadians at large also benefit from the re-establishment of tighter controls on the size of production operation of marihuana for medical purposes because of reduced exposure to the potential health, safety and security risks, including, but not limited to, the risk of theft, diversion and/or fire hazards that could be associated with the production of a significant number of marihuana plants in one site.

Costs

The ability for four production-licence to be issued with reference to a single site may result in a small "economy of scale" for the holders of the licences and this may, if anything, decrease the overall production price for marihuana and therefore the costs borne by PUPL- and DPPL-holders. Thus, there is not expected to be any increase in the costs borne by authorized persons.

The incremental costs to Government associated with the amendments are those related to minor administrative/program adjustments in order to monitor the number of production licences issued with reference to the same site. The costs associated with these changes will be absorbed using existing resources.

The overall costs of these amendments on society are expected to be negligible. There is also, given the nature of the MMAR, no anticipated impact on competition or domestic/international trade resulting from these amendments.

Rationale

Establishing a means by which the Government can control the size of the legal production of marihuana in Canada is consistent with its policy direction on controlling the production and distribution of controlled substances. It also underlines the message that the production of marihuana under the auspices of the MMAR must be limited at providing reasonable access to Canadians suffering from serious illnesses who are authorized to possess marihuana under the same regulations.

In addition, without a reasonable limit on legal cultivation of marihuana under the auspices of the MMAR, the current street price for marihuana (e.g. \$10-15 per gram) and the wide use of marihuana as a recreational drug could make large-scale marihuana production operations more vulnerable to theft and diversion, which may result in potential risk to public health, safety and security.

Consultation

Federal partners support the introduction of enhanced controls on the production of marihuana for medical purposes, especially given the increasing numbers of production licences being granted under the MMAR.

joignant à d'autres détenteurs de licences de production jusqu'à l'atteinte de la limite de quatre (4) licences de production pouvant être émises pour un même lieu. Les personnes autorisées à posséder de la marihuana mais ne détenant pas de licence de production pourraient aussi en tirer parti mais seulement si elles s'approvisionnent auprès d'une personne qui produit en commun avec d'autres détenteurs de licences de production.

Les Canadiens dans l'ensemble tireront aussi avantage du rétablissement de contrôles plus rigoureux de l'envergure des opérations de production de marihuana à des fins médicales par leur exposition réduite aux risques possibles pour leur santé et leur sécurité, y compris, sans s'y limiter, le détournement de la marihuana vers le marché clandestin et les risques d'incendie pouvant être associés à la production d'un grand nombre de plants de marihuana en un seul lieu.

Coûts

La possibilité d'émission de quatre licences de production visant un même lieu pourrait être source de petites économies d'échelle pour les détenteurs de licences et cela pourrait, de fait, réduire le prix global de production de la marihuana et, de là, les coûts qu'assument les détenteurs de LPFP et de LPPD. Ainsi, il n'est pas prévu d'augmentation des coûts qu'assument les personnes autorisées.

Les coûts différentiels pour le gouvernement associés aux modifications proposées sont ceux qui sont liés aux ajustements mineurs au système administratif et au Programme qui sont nécessaires pour faire le suivi du nombre de licences de production émises pour le même lieu. Les coûts afférents à ces changements seront absorbés par les ressources actuelles.

Dans l'ensemble, la différence des coûts de ces modifications pour la société devrait être négligeable. On ne prévoit pas non plus, compte tenu de la nature du RAMM, d'incidence sur la compétitivité ni sur le commerce national et international.

Justification

L'établissement d'un moyen par lequel le gouvernement peut limiter l'envergure de la production licite de marihuana au Canada est conforme à l'orientation stratégique en matière de contrôle de la production et de la distribution des substances désignées. Il fait aussi ressortir le message que la production de marihuana sous les auspices du RAMM doit être limitée à l'offre d'une accessibilité raisonnable pour les Canadiens souffrant de maux graves qui sont autorisés à posséder de la marihuana en vertu dudit règlement.

De plus, sans une limite raisonnable à la culture licite de marihuana sous les auspices du RAMM, le prix courant actuel de la marihuana dans la rue (soit de 10 à 15 \$ par gramme) et la consommation répandue de marihuana en tant que drogue récréative pourraient exposer les opérations de production de marihuana à grande échelle au vol et au détournement vers le marché clandestin, ce qui pourrait engendrer des risques additionnels pour la santé et la sécurité du public.

Consultation

Les partenaires fédéraux sont favorables au resserrement des mesures de contrôle sur la production de marihuana à des fins médicales, particulièrement à la lumière du nombre accru de licences de production qui sont émises aux termes du RAMM.

The RCMP stressed that the possibility of production licence-holders being allowed to cultivate high numbers of plants in common with an unlimited number of other licence-holders would increase the likelihood of more licence violations (e.g. where the amount of marihuana being produced is far more than what has been authorized via licence).

In additional consultations further to the SCC's dismissal of the Government's request for leave to appeal and subsequent motion for a stay, the RCMP stressed its concern for potential situations in which a single site could house multiple authorized persons and/or designated persons all licensed to produce increasing numbers of plants. They also reiterated that, any time production licences under the MMAR allows for the cultivation of more than 50 plants, their ability to distinguish between licensed production and illicit "grow ops" is seriously hampered. In correspondence to the Department, the RCMP indicated its support for any changes to the MMAR that Health Canada could make expeditiously, thereby avoiding a situation where there would be an influx of current and/or prospective licences issued in reference to a same site further to the invalidation of section 54.1.

Similar views were expressed by the Canadian Association of Chiefs of Police, the Canadian Association of Fire Chiefs and the Office of the Ontario Fire Marshal, with the latter two being particularly concerned with the potential risk of fire in situations where large amounts of marihuana for medical purposes are being cultivated in buildings which are not wired safely and/or are not ventilated appropriately.

Implementation, enforcement and service standards

Promulgation of the amendments will result in Health Canada having to review each incoming application for a production licence (DPPL or PUPL) carefully in order to ascertain that the proposed production site is not already referenced in four (4) other production licences. The same process will apply for applications to renew or amend a production licence. As mentioned previously, Health Canada does not need to modify the system it uses to track authorized persons, DPPL-holders and PUPL-holders.

The current service standard for the processing of an application from a prospective production licence-holder or an existing production licence-holder wishing to make changes to their licence is eight (8) to ten (10) weeks. Despite the increased administrative burden referenced above, it is not expected that this service standard will change with the implementation of the amendments.

Implementation of the amendments is not likely to have an impact on the present way in which compliance and enforcement with the MMAR is handled. Should a scenario arise where excess production licence are authorized at a site, and/or a licence-holder is found to be producing marihuana for medical purposes at a site or production area not authorized on their licence, Health Canada now has the authority to revoke the non-compliant production licences.

La Gendarmerie royale du Canada (GRC) a souligné que le fait que des détenteurs de licences de production soient autorisés à cultiver de grand nombre de plants en commun avec un nombre illimité d'autres détenteurs de licences pourrait être susceptible d'entraîner une augmentation des infractions aux modalités des licences (par exemple que la quantité de marihuana produite soit nettement supérieure à celle autorisée par la licence).

Lors d'autres consultations menées à la suite du rejet de la demande d'interjeter appel qu'avait déposée le gouvernement et de la motion de sursis qui a suivi, la GRC a exprimé sa crainte de situations possibles où un seul lieu de production pourrait héberger de multiples personnes autorisées et/ou personnes désignées, toutes détentrices de licences pour produire un nombre croissant de plants. Elle a aussi réitéré que, dès que les licences de production attribuées en vertu du RAMM permettent la culture de plus de 50 plants, sa capacité de faire la distinction entre une production autorisée et les « exploitations de culture » illicites est gravement compromise. De concert avec le Ministère, la GRC a signifié son soutien pour tout changement au RAMM que Santé Canada pourrait faire rapidement, évitant ainsi une situation où il y aurait un afflux de licences actuelles ou éventuelles émises pour un même lieu de production dans la foulée de l'invalidation de l'article 54.1.

Des points de vue similaires ont été exprimés par l'Association canadienne des chefs de police, l'Association canadienne des chefs de pompiers et le Bureau du commissaire des incendies, ces deux derniers s'inquiétant particulièrement du risque possible d'incendie dans des situations où de grandes quantités de marihuana à des fins médicales sont cultivées dans des immeubles dont les circuits électriques ne sont pas sécuritaires ou qui ne sont pas suffisamment ventilés.

Mise en œuvre, application et normes de service

La promulgation des modifications exigera que Santé Canada examine attentivement chaque demande de licence de production (LPPD ou LPFP) pour s'assurer que le lieu proposé de production n'est pas déjà désigné dans quatre (4) autres licences de production. La même démarche s'appliquera aux demandes de renouvellement ou de modification de licences de production. Comme on l'a déjà dit, Santé Canada n'a pas à modifier le système qu'il utilise pour faire le suivi des personnes autorisées et des détenteurs de LPPD et de LPFP.

La norme de service en vigueur pour le traitement d'une demande émanant d'un détenteur actuel ou possible de licence de production ou souhaitant apporter des modifications à sa licence est de huit (8) à dix (10) semaines. En dépit du fardeau administratif accru dont il est question plus haut, on ne s'attend pas à ce que cette norme de service change avec l'entrée en vigueur des modifications.

La mise en œuvre des modifications est peu susceptible d'avoir des répercussions sur les méthodes actuelles de traitement de la conformité et d'application de la loi relativement au RAMM. S'il advenait qu'un excédent de licences de production ait été émis pour un lieu, ou qu'un détenteur de licence soit pris à produire de la marihuana à des fins médicales en un lieu ou une aire de production non autorisé par sa licence, Santé Canada détient désormais le pouvoir de révoquer les licences de production non conformes.

Contact

Daniel Galarneau
Policy and Regulatory Affairs Division
Office of Controlled Substances
Tobacco and Drugs Directorate
Health Environments and Consumer Safety Branch
Telephone: 613-946-6521
Email: OCS_policy_and_regulatory_affairs@hc-sc.gc.ca

Personne-ressource

Daniel Galarneau
Division des politiques et des affaires réglementaires
Bureau des substances contrôlées
Direction de la lutte au tabagisme et aux drogues
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité
des consommateurs
Téléphone : 613-946-6521
Courriel : OCS_policy_and_regulatory_affairs@hc-sc.gc.ca