

# **CANTOX**

HEALTH SCIENCES INTERNATIONAL

## **HEAVY METALS IN MEDICINAL MARIHUANA: AN EVALUATION**

*Prepared for:* Prairie Plant Systems Inc.  
Box 19A, RR5  
1 Plant Technology Road  
Saskatoon, SK  
S7J 3J8

*Prepared by:* CANTOX HEALTH SCIENCES  
INTERNATIONAL  
2233 Argentia Road, Suite 308  
Mississauga, Ontario, Canada  
L5N 2X7

December 5, 2006

*Mississauga, ON, Canada*  
905-542-2900

*Bridgewater, NJ, USA*  
908-429-9202

*Fleet, Hampshire, UK*  
+44 (0) 870 351 3780

---

## HEAVY METALS IN MEDICINAL MARIHUANA: AN EVALUATION

### Table of Contents

	Page
INTRODUCTION	1
Analytical Results	2
Discussion of Data for Each Metal	3
Mercury	3
Arsenic	4
Cadmium	6
Chromium	7
Lead	8
Examination of the Irrigation Water	9
CONCLUSIONS	11
REFERENCES	11

### List of Tables

Table 1	Average Concentrations of Heavy Metals in Medicinal Marihuana	2
Table 2	Summary of Mercury Concentrations in Medicinal Marihuana and Comparison to NHP Exposure Limits	3
Table 3	Summary of Arsenic Concentrations in Medicinal Marihuana and Comparison to NHP Exposure Limits	4
Table 4	Estimated Total Daily Intake of Arsenic for an Average Canadian	5
Table 5	Summary of Cadmium Concentrations in Medicinal Marihuana and Comparison to NHP Exposure Limits	6
Table 6	Summary of Chromium Concentrations in Medicinal Marihuana and Comparison to NHP Exposure Limits	7
Table 7	Summary of Lead Concentrations in Medicinal Marihuana and Comparison to NHP Exposure Limits	8
Table 8	Metal Content of Irrigation Water	10

---

## HEAVY METALS IN MEDICINAL MARIHUANA: AN EVALUATION

### INTRODUCTION

Prairie Plant Systems of Saskatoon, Saskatchewan, produces medicinal marihuana at underground facilities located in Flin Flon, Manitoba. Since the marihuana is released to the Canadian public as a therapeutic product, it undergoes extensive analytical testing to ensure quality and safety. One particular aspect of safety is the content of "heavy metals", namely arsenic, cadmium, chromium, mercury, and lead in the plant tissue. The medicinal marihuana has been tested scores of times for the presence of heavy metals. The results of 9 of these analyses have been published by Health Canada (2006) on their website ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/marihuana/supply-approvis/results-resultats\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/marihuana/supply-approvis/results-resultats_e.html)).

Cantox Health Sciences International (CANTOX) was contacted by Prairie Plant Systems Inc. to provide an expert opinion on the state of its marihuana and irrigation water, with respect to recent heavy metals testing.

Safe levels of heavy metals are established based on the results of tests in experimental animals and on studies of human exposures. Exposure to heavy metals from any one source, for example, medicinal marihuana, is a function of the concentrations present in the product and of how much of the product is consumed. As a result, to assess the safety of the heavy metals in medicinal marihuana, the concentration of heavy metals needs to be defined and an estimate of how much marihuana is used/consumed daily, determined. Calculated exposures to heavy metals in medicinal marihuana can then be compared to established safe levels of exposure to come to a conclusion with respect to the safety of the marihuana.

The following presents a summary of the analytical results of 94 lots of marihuana, including the nine analyses published by Health Canada (2006). For each of the 5 heavy metals, the average and maximum concentrations were calculated from the 94 test results. Potential human exposures to each of the heavy metals were then calculated using the highest average concentration and the assumption that 5 grams of marihuana per day was consumed/used. Hence, exposure is the concentration of the metal in the marihuana ( $\mu\text{g/g}$ ) multiplied by 5 grams. Exposure is then expressed in units of  $\mu\text{g/day}$ .

The calculated human exposures to each heavy metal were then compared to Health Canada Natural Health Products (NHP) exposure limits. In addition, the concentrations of heavy metals in medicinal marihuana, and the total exposure, were compared to concentrations of heavy metals in common dietary ingredients and/or with known total dietary exposures.

## Analytical Results

The average and maximum levels of each of the five heavy metals (mercury, arsenic, cadmium, chromium and lead) found in the marihuana samples are shown in Table 1. The samples were taken of marihuana at different stages of production, including pre- and post- irradiation (for bacterial control). The final column in Table 1 contains the average value of 9 lots tested, the results of which were published on the Health Canada website (Health Canada, 2006). Concentrations are reported as µg/g (microgram of metal per gram of marihuana), which is equivalent to ppm or "part-per-million".

<b>Metal</b>	<b>Irradiated Samples (Maximum Value) [expressed in µg/g]</b>	<b>Non-Irradiated Samples (Maximum Value) [expressed in µg/g]</b>	<b>Health Canada (2006) Data for 9 Lots (Maximum Value) [expressed in µg/g]</b>
Mercury (Hg)	<0.0074 (0.019)	<0.013 (0.051)	0.0069 (0.019)
Arsenic (As)	<0.11 (0.2)	<0.093 (<0.2)	<0.14 (<0.2)
Cadmium (Cd)	0.031 (0.05)	0.031 (0.06)	0.062 (0.1)
Chromium (Cr)	0.503 (1.33)	0.363 (2.32)	0.51 (1.11)
Lead (Pb)	0.1295 (0.8)	0.118 (1.5)	0.117 (0.2)

Given that the averages for the individual metals at each stage of production indicates that there are no spikes of increased concentrations at any sample time, and that each average can thus reasonably depict the concentration of each heavy metal in medicinal marihuana. This is important, as it eliminates the need to specify a specific sample of crop when discussing particular metal content. It should be noted that many of the samples had levels of metals that were below the detection limit; such that averages were calculated by using the detection limit in those instances. As a result, the calculated average is erring on the side of caution (will be higher than in reality).

All of the heavy metals are found to some degree naturally, as elements of the earth's crust may come into contact with food and water sources from deposition due to rain or wind. In many cases though, anthropogenic (not natural, *i.e.*, man-made) sources are the primary reason for elevated levels of heavy metals in the food supply, and in the air and water. It should be noted that the concentrations found in medicinal marihuana samples do not necessarily indicate levels that will be absorbed as a result of the use of the marihuana. For example, even if they are consumed, they may pass through the body without being absorbed. Also, metals are sometimes found in various complexes, such that though they are present, they may not necessarily be in a chemically toxic form. These points will be explained as it relates to each metal.

Much of the scientific literature regarding concentrations of each of the 5 heavy metals in dietary ingredients, and estimates of total dietary intake, are cited from the United States (U.S.) Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) documents. This U.S. agency creates comprehensive toxicity and exposure profiles, based on literature from the scientific community and various government agencies. Though some information is available specific to Canada, much of the information available is from either the United States or Europe. Nonetheless, the reader will be provided with an understanding of the general concentrations of heavy metals to which humans are exposed, which put the heavy metal content of medicinal marihuana into proper context.

### Discussion of Data for Each Metal

For each metal, the average and maximum levels are shown again for clarity, but this time, the amount of metal a person would be exposed to from consumption/use of 5 grams of marihuana is calculated (the highest average in column 2 or 3 of the tables, multiplied by 5) and compared to the acceptable daily limit (shown as  $\mu\text{g}$  of metal per day) as set out by the Natural Health Product directorate (Canadian regulations). This is the level that the Canadian government deems to be a daily level at which adverse effects are not expected to occur (*i.e.*, "safe"). For reference, a microgram is one millionth of a gram (or 0.000001 grams).

#### Mercury

Table 2 illustrates, that based on the average level of mercury found in the samples of marihuana, a person would be exposed to, at most, 0.065  $\mu\text{g}$  of mercury after consuming 5 grams of the plant. **This is almost 400-times lower than the acceptable level outlined by the NHP directorate.**

Metal	Irradiated Samples (Maximum value) [expressed in $\mu\text{g/g}$ ]	Non-Irradiated Samples (Maximum value) [expressed in $\mu\text{g/g}$ ]	Average Daily Exposure (5 grams/day)	NHP Exposure Limit ( $\mu\text{g/day}$ )*	Conclusion
Mercury (Hg)	0.0074 (0.019)	0.013 (0.051)	0.065 $\mu\text{g}$	20.3	SAFE

\* based on average body weight of a 70 kg person

Though present naturally in the environment, the main source of mercury that we are exposed to is from anthropogenic sources such as metal mining/smelting, fossil fuel combustion, waste incineration, and industrial processes such as chlor-alkali production. Ambient air levels, based on numerous studies throughout the world indicate that ambient mercury levels are usually well

below  $0.00002 \mu\text{g}/\text{m}^3$ , except in contaminated locations. The two major exposure sources for humans are diet, specifically fish and from dental amalgams.

Levels of daily dietary intake of mercury will depend heavily on the amount of fish and seafood that is consumed, which contains a readily absorbable form of mercury (methyl mercury). The average levels amongst the top 10 seafoods in the U.S. in one large study (U.S. EPA, 1997) were  $105.2 \mu\text{g}/\text{g}$  (range of 35 to  $206 \mu\text{g}/\text{g}$ ). Various studies found that canned tuna had levels of methyl mercury that were roughly  $0.15 \mu\text{g}/\text{g}$ . These levels are hundreds to thousands of times greater than those found in the medicinal marihuana.

In numerous European countries, the estimated daily mercury intakes are about 1 to  $14 \mu\text{g}/\text{day}$  (average of  $5.7 \mu\text{g}/\text{day}$ ) (Nasreddine and Massin, 2002), or at least 100-fold more than the amount of mercury that one would be exposed to from the use of medicinal marihuana (5 grams).

Other sources of mercury are: various skin ointments, creams and skin-lighteners and some tattoo inks (Bhan and Sarkar, 2003), food supplements and traditional Asian medicines, and cigarettes ( $<0.035 \mu\text{g}/\text{g}$  for Eastern and Western European made cigarettes) (ATSDR, 1999a).

It is apparent that the consumption of a 5 gram dose of marihuana would not significantly add to a person's daily mercury exposure (estimate total of about  $5 \mu\text{g}/\text{day}$ ), as at most,  $0.065 \mu\text{g}/\text{day}$  of mercury may be consumed by use of 5 grams of marihuana.

### Arsenic

Table 3 illustrates that, based on the average level of arsenic found in the samples of marihuana, a person would be exposed to, at most,  $0.55 \mu\text{g}$  of arsenic after consuming 5 grams of the medicinal marihuana. **This is almost 20 times lower than the acceptable daily limit outlined by the NHP directorate.**

Metal	Irradiated Samples (Maximum value) [expressed in $\mu\text{g}/\text{g}$ ]	Non-Irradiated Samples (Maximum value) [expressed in $\mu\text{g}/\text{g}$ ]	Average Daily Exposure (5 grams/day)	NHP Exposure Limit ( $\mu\text{g}/\text{day}$ )*	Conclusion
Arsenic (As)	0.11 (0.2)	0.093 (<0.2)	0.55 $\mu\text{g}$	9.8	SAFE

Arsenic is found in the earth's crust as part of numerous arsenic-containing minerals, which is a source of natural background arsenic in our environment and atmosphere. However, man-made sources, such as non-ferrous metal mining and smelting, pesticide application, coal

and wood combustion, and waste incineration, produce far more, and are the main source of arsenic to which the human population is exposed. Arsenic is found in both organic (relatively non-toxic) and inorganic (toxic) forms throughout the environment.

A number of scientific studies by individuals and government organizations such as Health Canada and the U.S. Environmental Protection Agency (EPA) have measured the concentrations of arsenic throughout our environment. As summarized by ATSDR (2005a), levels in remote atmospheric areas typically range from <0.001 to 0.003  $\mu\text{g}/\text{m}^3$ , while in urban areas it can be 0.02 to 0.1  $\mu\text{g}/\text{m}^3$ . Water concentrations are on average approximately 2  $\mu\text{g}/\text{L}$ , while some foods have levels that range from 0.02 to 0.14  $\mu\text{g}/\text{g}$ .

The following table is a summary of the daily dose the average Canadian is exposed to, based on a Health Canada study.

Source	Dose (Adult)
Food	1.4 - 42 $\mu\text{g}/\text{day}$ ; 38 $\mu\text{g}/\text{day}$
Air	0.021 $\mu\text{g}/\text{day}$
Water	5 - 7 $\mu\text{g}/\text{day}$

(Health & Welfare Canada and Environment Canada, 1993; Dabeka *et al.*, 1993)

Total daily arsenic intake for various European countries ranged from 38 to 286  $\mu\text{g}/\text{day}$  (Nasreddine and Massin, 2002). This is relatively comparable to the Health Canada estimates. Yost *et al.* (1998), estimated that the U.S. and Canadian diets expose the general population to approximately 10.6 and 8.3  $\mu\text{g}/\text{day}$  of inorganic arsenic, respectively.

Diet is the major source of arsenic for most of the population, with seafood being the main food source that has elevated arsenic levels, with rice/rice cereal, mushrooms and poultry subsequently also contributing. The actual levels of arsenic intake per day vary from study to study and depend largely on the specific diet. It appears that an average intake level for sampled adults is in the 50 to 60  $\mu\text{g}/\text{day}$  range. Seafood has been considered to account for anywhere between 85 to 95% of total arsenic intake per day (ATSDR, 2005a). Levels found in samples of marine organisms from various studies indicate that most marine fish that were sampled had levels ranging from 2 to 8  $\mu\text{g}/\text{g}$ , three shrimp species had levels from 17 to 40  $\mu\text{g}/\text{g}$ , while freshwater fish had typically <1  $\mu\text{g}/\text{g}$ . Nonetheless, the arsenic present in aquatic organisms is mostly in the form of arsenobetaine, which is considered to be relatively non-toxic to humans (ATSDR, 2005a).

Other sources of exposure include: cigarette smoke (about 1.5  $\mu\text{g}/\text{cigarette}$ ), supplements and herbal remedies. Some homeopathic and Asian proprietary medicines have been found to have

levels ranging from 25 µg/g to levels as high as 107,000 µg/g, while other herbal remedies purchased in the U.S. had levels between 0.0016 to 0.0124 µg/g (ATSDR, 2005a).

Overall, the concentration of arsenic in the medicinal marihuana about (0.1 µg/g) is 10- to 100-fold lower than concentrations found in various seafoods (the largest source of dietary exposure to arsenic).

The 0.55 µg/day calculated exposure to arsenic from consuming 5 grams of marihuana would contribute a relatively minimal amount of arsenic compared to food and other sources, which may be as high as 50 µg/day. In other words, exposure to arsenic from use of medicinal marihuana would contribute about 1% of total daily exposure from normal consumption of food, drinking water and breathing of air. It should be also noted that it is unlikely that all of the arsenic in the marihuana would be absorbed.

### Cadmium

Table 5 illustrates that, based on the average level of cadmium found in the samples of marihuana, a person would be exposed to approximately 0.155 µg of cadmium after consuming 5 grams of marihuana. **This is over 40 times lower than the acceptable maximum level outlined by the NHP directorate.**

Metal	Irradiated Samples (Maximum value) [expressed in µg/g]	Non-Irradiated Samples (Maximum value) [expressed in µg/g]	Average Daily Exposure (5 grams/day)	NHP Exposure Limit (µg/day)*	Conclusion
Cadmium (Cd)	0.031 (0.05)	0.031 (0.06)	0.155 µg	6.3	SAFE

Though some exposure to natural cadmium occurs, man-made sources outnumber it by a factor of 10. Sources include, fuel combustion, mining and smelting operations, application of phosphate fertilizer and disposal of metal-containing products (ATSDR, 1999b). Despite pollution controls to reduce the release of cadmium from some sources, the use of fertilizers is increasing and thus increasing the potential of exposure to cadmium through our diets and agricultural run-off (drinking water).

Numerous studies (ATSDR, 1999b) have indicated that ambient air levels of cadmium are usually between 0.001 to 0.04 µg/m<sup>3</sup>, depending on the location, while water levels are typically below 1.0 µg/L.



Potatoes and leafy vegetables had the highest reported levels of cadmium (0.0328 to 0.0421 µg/g), while most other foods tested had levels that were less than 0.01 µg/g. Various clams, oysters and marine shellfish have been shown to contain elevated levels of cadmium as high as 30 µg/g. Overall estimates for total daily dietary cadmium intake are roughly 30 to 40 µg/day (ATSDR, 1999b; Satarug *et al.* 2003). Lower estimates were calculated in a Canadian dietary study (Dabeka *et al.* 1987), in which 13.8 µg/day was the daily intake, and for numerous European countries, with calculated levels ranging from 10 to 30 µg/day (Nasreddine and Massin, 2002). These estimates correspond to recent levels estimated in Japan of roughly 25 to 30 µg/day (Ikeda *et al.* 2004).

Cigarettes will contribute about 1 to 3 µg/day of absorbed cadmium (one pack per day), which essentially doubles the daily dietary intake. As well, sunflower seeds have been found to have a propensity to take up cadmium, with 19 different lots from the U.S. having a mean level of 0.48 µg/g fresh weight (Reeves and Vanderpool, 1997).

The concentration of cadmium in the tested medicinal marihuana (0.031 µg/g) is in the same range of concentrations found in leafy vegetables and in potatoes, and is much lower than levels sometimes found in shellfish. Overall, cadmium from consumption of medicinal marihuana would contribute a minimal amount of cadmium to a person's total daily intake of cadmium (about 0.155 µg/day), since only 5 grams of plant are consumed, while many grams of common leafy vegetables and potatoes are consumed. Also, exposure to cadmium from medicinal marihuana is more than 100-fold lower than the total dietary intake of cadmium.

### Chromium

As shown in Table 6, based on the average level of chromium found in the samples of marihuana, a person would be exposed to 2.5 µg of chromium after consuming 5 grams of medicinal marihuana. **This is almost 10 times lower than the acceptable maximum level outlined by the Canadian NHP directorate.**

Metal	Irradiated Samples (Maximum value) [expressed in µg/g]	Non-Irradiated Samples (Maximum value) [expressed in µg/g]	Average Daily Exposure (5 grams/day)	NHP Exposure Limit (µg/day)*	Conclusion
Chromium (Cr)	0.503 (1.33)	0.363 (2.32)	2.5 µg	20.3	SAFE

Chromium is a mineral that humans require in trace amounts, although its mechanisms of action in the body and the amounts needed for optimal health are not well defined. It is found primarily

in two forms: 1) trivalent (chromium 3+), which is biologically active and found in food, and 2) hexavalent (chromium 6+), a toxic form that results from industrial pollution.

Besides natural sources of chromium from the earth's crust, people are exposed to chromium from their diets, drinking water, dietary supplements and inhaled air. Generally, food processing was found to remove chromium from various products (whole-grain bread – 1.8 µg/g vs. processed white bread – 0.14 µg/g). Also, acidic foods in contact with stainless steel during harvesting or processing, may leach chromium as well. Brewer's yeast, calf-liver, cheese and wheat germ were found to have the highest levels of chromium (WHO, 1988).

Based on U.S. data, it is estimated that the average population is calculated to be exposed to approximately 60 to 70 µg/day from diet, 0.6 µg/day from ambient air, and <4 µg/day from drinking water (ATSDR, 2000). A UK study indicated that much higher daily intakes are possible (up to 343 µg/day) (Rowbotham *et al.* 2000). Cigarettes are reported to contain 0.24 to 14.6 mg/kg chromium, though an estimate for the amount of chromium inhaled is not currently available.

Concentrations of chromium in the tested medicinal marijuana are similar to those found in white processed bread. The amount of chromium that a person is exposed to from consuming 5 grams of medicinal marijuana (2.5 µg/day) is a small fraction of a potential 70 µg daily intake level.

### Lead

Table 7 illustrates, that based on the average level of lead found in the samples of marijuana, a person would be exposed to, at most, 0.65 µg of lead after consuming 5 grams of the plant material. **This is over 30 times lower than the acceptable maximum safe level.**

Metal	Irradiated Samples (Maximum value) [expressed in µg/g]	Non-Irradiated Samples (Maximum value) [expressed in µg/g]	Average Daily Exposure (5 grams/day)	NHP Exposure Limit (µg/day)*	Conclusion
Lead (Pb)	0.1295 (0.8)	0.118 (1.5)	0.65 µg	20.3	SAFE

Lead is found throughout our environment, mainly due to man-made causes such as mining/smelting of ore, manufacture of lead-containing products, combustion of oil, and waste incineration. Despite banning the use of lead in soldering cans, due to continued use of leaded gasoline and lead-based paints, for example, the soil and water persistence of lead remains.

Though outdoor air levels can range dramatically depending on proximity to emission sources, average concentrations range from 0.0058 to 0.0084  $\mu\text{g}/\text{m}^3$ . Indoor air levels of lead will depend on smoking habits, as households with one or more smokers had almost three times the lead level than those without (0.021 vs. 0.00079  $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ) (ATSDR, 2005b).

The drinking water concentration of lead in the United States, is estimated to be  $<5 \mu\text{g}/\text{L}$  for 99% of the population. This estimate is based on tens of thousands of samples taken over the last two decades.

Our diets are estimated to contribute half of our daily exposure to lead, typically from lead in plant matter. An FDA Total Diet study indicated that the vast majority of food had levels below the limit of quantification, while a few foods: canned peaches, canned pineapple, canned fruit cocktail, sweet cucumber pickles, and dry table wine had levels up to 0.036  $\mu\text{g}/\text{g}$ . A similar, but smaller scale study was conducted in Canada with 756 samples in the late 80's. From the 11 categories of foods, the overall average lead concentration was 0.023  $\mu\text{g}/\text{g}$ . It should be noted that the ban on lead in soldering cans was only in place in the early 1990's, thus the higher lead levels, especially in various canned food products (meats, fruits, *etc.* at levels  $>0.10 \mu\text{g}/\text{g}$ ) can in part be attributed to transfer from the cans (ATSDR, 2005b).

Another Canadian study (Dabeka *et al.* 1987), calculated a mean dietary lead intake of 53.8  $\mu\text{g}/\text{day}$ . This level compares to different European countries, where the daily lead intake estimations ranged from 16 to 280  $\mu\text{g}/\text{day}$ , with a mean of 68.7  $\mu\text{g}/\text{day}$ . A U.S. study (Thomas *et al.*, 1999), found that the average dietary intake was 17.5  $\mu\text{g}/\text{day}$ , while another calculated it to be 70.6  $\mu\text{g}/\text{day}$ . The variation in dietary intake estimates are due to a number of reasons, including the geographical location and proximity to man-made sources (ATSDR, 2005b).

Another source of lead exposure for the general population is from dietary supplements. One study examining 95 major products on the U.S. market found that the mean concentration of lead was 0.4  $\mu\text{g}/\text{g}$  (ranging from  $<0.02$  to 48.6  $\mu\text{g}/\text{g}$ ). In another study, which examined 136 brands of nutritional supplements containing calcium, two thirds were above 1.5  $\mu\text{g}$  lead/g calcium (California's acceptable lead levels) (ATSDR, 2005b).

In summary, an average exposure to less than 0.65  $\mu\text{g}/\text{day}$  of lead due to consumption of 5 grams of marijuana/day would contribute an almost insignificant amount of lead to a person's daily intake from food, air and water, which has been estimated to be as high as 70  $\mu\text{g}/\text{day}$ . Even at the highest concentration of lead found in the marijuana, exposure would be 7.5  $\mu\text{g}/\text{day}$  or only slightly more than 10% of normal total dietary exposure.

### **Examination of the Irrigation Water**

The water used to irrigate the marijuana crops was also tested for heavy metal content, the averages and maximum levels of which are summarized in Table 8. These tests were

conducted over a period of two years; the data from each year is presented separately in the table. Comparing the data, it can be seen that the average and maximal values in 2004 and in 2005 are very similar. The maximum levels allowed, as outlined in the Canadian Drinking Water guidelines, are shown as a reference in the final column.

Metal	Average and Maximal Levels (mg/L) (from 11 analyses conducted from Dec. 2003 - Dec. 2004)	Average and Maximal Level (mg/L) (from 8 analyses conducted from Feb. 2005 - Nov. 2005)	Drinking Water Guideline Levels (Health Canada, 2003)
Mercury (Hg)	<0.0002 (<0.0002)	<0.00015 (<0.0002)	0.001 mg/L (MAC)
Arsenic (As)	0.00158 (0.0018)	0.0017 (0.002)	0.025 mg/L (IMAC)
Cadmium (Cd)	0.0006 (0.00074)	0.00055 (0.00062)	0.005 mg/L (MAC)
Chromium (Cr)	<0.0005 (<0.0005)	<0.0005 (<0.0005)	0.05 mg/L (MAC)
Lead (Pb)	0.00055 (0.0008)	0.00075 (0.0011)	0.010 mg/L (MAC)

MAC = maximum acceptable concentration; IMAC = interim maximum acceptable concentration

These levels are all well below the acceptable limit values, such that:

- Mercury level is almost 6 times lower than the drinking water guidelines.
- Arsenic level is about 15 times lower.
- Cadmium level is almost 9 times lower.
- Chromium level is more than 100 times lower.
- Lead level is 15 times lower.

Based on these data, it is clear that the concentrations of heavy metals found in the irrigation waters are not at a level that would raise health concerns or concerns for the safety of the marihuana, as they are all well below the acceptable maximum limits. **The concentrations of all 5 of the heavy metals are at least 5 times lower than the limits set out in the Drinking Water guidelines.** The safety of these levels is further illustrated by the fact that these strict guidelines are levels considered suitable for human consumption, which this water is not specifically meant for. Likewise, the metals would not necessarily bind or become incorporated into the crops; the majority would most likely be washed away, further reducing the already minimal exposure from irrigation water.

## CONCLUSIONS

Based on the 94 lots of medicinal marihuana tested, the available data indicates that the levels, including both average and maximum values, of mercury, arsenic, cadmium, chromium and lead are all well within the allowable levels (for food and water), and thus, the marihuana use would not contribute significantly to a person's total daily intake of each of these heavy metals.

**In conclusion, the analytical data demonstrate that heavy metals in medicinal marihuana grown by Prairie Plant Systems are present only at trace levels and do not impact the safety of the use of this medicinal marihuana; i.e., exposure to heavy metals from the tested medicinal marihuana is not a safety concern.**

## REFERENCES

- ATSDR. 1999a. Toxicological Profile for Mercury. U.S. Department of Health and Human Services (DHHS), Public Health Services (PHS), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR); Atlanta, Georgia. Available from: <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp46.pdf>.
- ATSDR. 1999b. Toxicological Profile for Cadmium. U.S. Department of Health and Human Services (DHHS), Public Health Services (PHS), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR); Atlanta, Georgia. Available from: <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp5.pdf>.
- ATSDR. 2000. Toxicological Profile for Chromium. U.S. Department of Health and Human Services (DHHS), Public Health Services (PHS), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR); Atlanta, Georgia. Available from: <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp7.pdf>.
- ATSDR. 2005a. Toxicological Profile for Arsenic [Draft]. U.S. Department of Health and Human Services (DHHS), Public Health Services (PHS), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR); Atlanta, Georgia. Available from: <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp2.pdf>.
- ATSDR. 2005b. Toxicological Profile for Lead [Draft]. U.S. Department of Health and Human Services (DHHS), Public Health Services (PHS), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR); Atlanta, Georgia. Available from: <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp13.pdf>.
- Bhan, A., Sarkar, N.N. 2003. Mercury in cosmetics and food affecting health. *Int Med J* 10(4):271-275.
- Dabeka, R.W.; McKenzie, A.D.; Lacroix, G.M. 1987. Dietary intakes of lead, cadmium, arsenic and fluoride by Canadian adults: A 24-hour duplicate diet study. *Food Addit Contam* 4(1):89-101.

- Dabeka, R.W.; McKenzie, A.D.; Lacroix, G.M.; Cleroux, C.; Bowe, S.; Graham, R.A.; Conacher, H.B.; Verdier, P. 1993. Survey of arsenic in total diet food composites and estimation of the dietary intake of arsenic by Canadian adults and children. *J AOAC Int* 76(1):14-25.
- Health & Welfare Canada and Environment Canada. 1993. Priority Substances List Assessment Report: Arsenic and Its Compounds. Canada Communication Group; Ottawa.
- Health Canada. 2003. Guidelines for chemical and physical parameters. In: Guidelines for Canadian Drinking Water Quality. Health Canada, Environmental & Workplace Health; Ottawa. Available from: [http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/water-eau/doc\\_sup-appui/sum\\_guide-res\\_recom/chemical-chimiques\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/water-eau/doc_sup-appui/sum_guide-res_recom/chemical-chimiques_e.html).
- Health Canada. 2006. Quality control results. In: Health Canada's Marihuana Supply. Health Canada, Drug & Health Products; Ottawa. Available from: [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/marihuana/supply-approvis/results-resultats\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/marihuana/supply-approvis/results-resultats_e.html) Last Updated: 2006-11-08].
- Ikeda, M.; Ezaki, T.; Tsukahara, T.; Moriguchi, J. 2004. Dietary cadmium intake in polluted and non-polluted areas in Japan in the past and in the present. *Int Arch Occup Environ Health* 77(4):227-234.
- Nasreddine, L.; Parent-Massin, D. 2002. Food contamination by metals and pesticides in the European Union. Should we worry? *Toxicol Lett* 127(1-3):29-41.
- Reeves, P.G.; Vanderpool, R.A. 1997. Cadmium burden of men and women who report regular consumption of confectionery sunflower kernels containing a natural abundance of cadmium. *Environ Health Perspect* 105(10):1098-1104.
- Rowbotham, A.L.; Levy, L.S.; Shuker, L.K. 2000. Chromium in the environment: an evaluation of exposure of the UK general population and possible adverse health effects. *J Toxicol Environ Health B Crit Rev* 3(3):145-178.
- Satarug, S.; Baker, J.R.; Urbenjapol, S.; Haswell-Elkins, M.; Reilly, P.E.; Williams, D.J.; Moore, M.R. 2003. A global perspective on cadmium pollution and toxicity in non-occupationally exposed population. *Toxicol Lett* 137(1&2):65-83.
- Thomas, K.W.; Pellizzari, E.D.; Berry, M.R. 1999. Population-based dietary intakes and tap water concentrations for selected elements in the EPA region V National Human Exposure Assessment Survey (NHEXAS). *J Expo Anal Environ Epidemiol* 9(5):402-413.
- U.S. EPA. 1997. Mercury Study Report to Congress. U.S. Environmental Protection Agency (U.S. EPA), Office of Air Quality Planning & Standards and Office of Research and Development; Washington, DC. Available from: <http://www.epa.gov/mercury/report.htm>.
- WHO. 1988. Chromium. World Health Organization (WHO), International Programme on Chemical Safety (IPCS), Geneva. Environmental Health Criteria No. 61.
- Yost, L.-J.; Schoof, R.A.; Aucoin, R. 1998. Intake of inorganic arsenic in the North American diet. *Hum Ecol Risk Assess* 4(1):137-152.

**Addendum C**  
**Child Toxicity References**

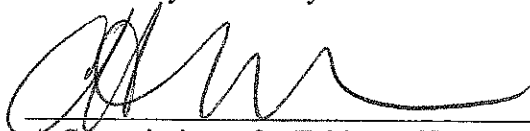
References:

Appelboam, A. & Oades, P.J. (2006). *European Journal of Emergency Medicine* **13**: 177-179. Coma due to cannabis toxicity in an infant.

MacNab, A., Anderson, E. & Susak, L. (1989). *Pediatric Emergency Care*. **5**: 238-239. Ingestion of cannabis: A cause of coma in children.

Spadari, M., Glaizal, M., Tichadou, L., Blanc, I., Drouet, G., Aymard, I., De Haro, L., Hayek-Lanthois, M. & Arditti, J. (2009). *Presse Med.* **38**: 1563-1567. Intoxications accidentelles par cannabis chez l'enfant: expérience du centre antipoison de Marseille.

This is **Exhibit "CCC"** referred to in the  
Affidavit of **JEANNINE RITCHOT**  
Affirmed before me at the City of Ottawa,  
in the Province of Ontario,  
this 15<sup>th</sup> day of January 2015.



---

A Commissioner for Taking Affidavits



**Marihuana for Medical Purposes Regulations***Statutory authority**Controlled Drugs and Substances Act**Sponsoring department*

Department of Health

**Règlement sur la marihuana à des fins médicales***Fondement législatif**Loi réglementant certaines drogues et autres substances**Ministère responsable*

Ministère de la Santé

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT***(This statement is not part of the regulations.)***Executive summary**

**Issues:** In 2001, the *Marihuana Medical Access Regulations* (MMAR) were promulgated. The MMAR sets out a scheme for Canadians to access marihuana for medical purposes, if they have the support of a medical practitioner.

Over the years, stakeholders have expressed various concerns about the Marihuana Medical Access Program (the Program or MMAP). Program participants generally dislike the application process, and the fact that only a single strain of marihuana is available for purchase from Health Canada. Other stakeholders have expressed health, safety, and security concerns relating to the production of marihuana by individuals in homes and communities. Their specific concerns relate to the potential for diversion of marihuana to the illicit market due to limited security requirements, the risk of violent home invasion by criminals attempting to steal marihuana, fire hazards due to faulty or overloaded electricity installation to accommodate high intensity lighting for its cultivation, and humidity and poor air quality. Individual producers who are ill may be more vulnerable to health risks associated with mould. As more individuals receive licences to produce marihuana for medical purposes, the overall risk to Canadians increases.

Rapid growth in the number of authorized users has also had significant implications for the administration of the Program, leading sometimes to long application processing times and higher Program administration costs for Health Canada. Finally, over the years, Canadian courts have found various parts of the MMAR to be invalid, resulting in changes that impact program delivery.

**Description:** The proposed *Marihuana for Medical Purposes Regulations* (MMPR) would treat dried marihuana as much as possible like a medication by creating a licensing scheme for the commercial production and distribution of dried marihuana for medical purposes. The proposed MMPR would modify the *New Classes of Practitioner Regulations* (NCPR), the *Narcotic Control Regulations* (NCR) and eventually repeal the MMAR. At the same time, changes to the *Marihuana*

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT  
DE LA RÉGLEMENTATION***(Ce résumé ne fait pas partie des règlements.)***Résumé**

**Enjeux :** En 2001, le *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales* (RAMM) est entré en vigueur. Le RAMM établit un cadre pour que les Canadiens aient accès à la marihuana à des fins médicales, s'ils ont l'appui d'un médecin.

Au cours des années, les intervenants ont soulevé diverses préoccupations au sujet du Programme d'accès à la marihuana à des fins médicales (le Programme ou PAMM). De façon générale, les participants au Programme n'apprécient pas le processus de demande, ainsi que le fait que Santé Canada n'offre qu'une seule souche de marihuana. D'autres parties intéressées ont exprimé des inquiétudes sur le plan de la santé et de la sécurité en ce qui concerne la production de marihuana par des personnes dans des résidences et dans les collectivités. Leurs principales préoccupations ont trait à la possibilité de détournement vers le marché clandestin de la marihuana en raison des exigences limitées sur le plan de la sécurité, du risque de braquage violent à domicile par des criminels qui tenteraient de s'emparer de la marihuana, du risque d'incendie causé par des installations électriques mal branchées ou surchargées afin d'assurer un éclairage intense pour la culture de la marihuana, ainsi que de l'humidité et la mauvaise qualité de l'air. Les producteurs particuliers qui sont malades peuvent être plus vulnérables aux risques pour la santé liés à la moisissure. Lorsque le nombre de particuliers qui obtiennent une licence pour produire de la marihuana à des fins médicales augmente, le risque global augmente pour les Canadiens.

La croissance rapide du nombre d'utilisateurs autorisés a aussi eu d'importantes incidences sur l'administration du Programme qui ont parfois occasionné de longs temps de traitement des demandes et des coûts accrus liés à l'administration pour Santé Canada. Enfin, au fil des ans, les tribunaux canadiens ont déterminé que plusieurs parties du RAMM étaient invalides, ce qui a entraîné des modifications qui ont des répercussions sur l'exécution du Programme.

**Description :** Le *Règlement sur la marihuana à des fins médicales* (RMFM) proposé traiterai la marihuana séchée autant que possible comme tout autre médicament en élaborant un cadre d'homologation pour la production et la distribution commerciales de la marihuana séchée à des fins médicales. Le RMFM proposé modifierai le *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens* (RNCP), le *Règlement sur les stupéfiants* (RS) et, à terme, abrogerai le RAMM. En parallèle, des

*Exemption (Food and Drugs Act) Regulations (MER)* are also being proposed. Health Canada would no longer issue authorizations to possess marihuana for medical purposes to individuals. This is expected to make accessing marihuana for medical purposes more efficient for program participants. It would also give them more options with respect to obtaining the support of an authorized health care practitioner, more choices of strains and suppliers, and provide increased access to quality-controlled marihuana. This, as well as ending Health Canada's role in the production and supply of marihuana, would also reduce the cost of running the Program.

Following a transition period, individuals would no longer be licensed to produce marihuana, an activity which often occurs in homes. This would address the public health, safety and security concerns raised by stakeholders.

The proposed MMPR would authorize three key activities: the possession of dried marihuana for medical purposes by individuals who have the support of an authorized health care practitioner; the production of dried marihuana by licensed producers; and the sale and distribution of dried marihuana by specific regulated parties to individuals who can possess it. Licensed producers would be subject to regulatory requirements related to security; good production practices; packaging, labelling and shipping; record keeping and reporting; and distribution. They would also be subject to Health Canada inspections.

**Cost-benefit statement:** The main economic cost associated with the proposed MMPR would arise from the loss to consumers who may have to pay a higher price for dried marihuana. The analysis assumes a price increase from an estimated \$1.80/g to \$5.00/g in the status quo to about \$7.60/g in 2014, rising to about \$8.80/g, with a corresponding average annualized loss to consumers due to higher prices of approximately -\$166.1M per year for 10 years. The major benefits of the proposed MMPR are projected to include reduction in safety and security risks posed by marihuana cultivation in homes, reduction in Program administrative costs, and benefit to producers due to a higher market price and a reduction in economic inefficiency from the removal of current government subsidies on marihuana sold by Health Canada. On average, the estimated total annualized benefit is \$149.8M per year. Consequently, the quantitative analysis indicated an overall discounted net loss of -\$109.7M for the first 10 years of the proposed MMPR (2014 to 2024) or, on average, approximately -\$16.35M a year.

Given the unique nature of the regulatory proposal and the need to make assumptions about some aspects of what, until now, has been an illicit market with the exception of the supply produced under licences to produce, and under contract with Health Canada, the quantitative analysis was supplemented by a comprehensive qualitative evaluation of potential benefits which could not be quantified or monetized. These were considered highly contingent on a number of economic, social and regulatory factors which have been factored into the Program evaluation, but which may not emerge until near the end of, or after, the 10-year projection period for the quantified cost-benefit analysis (CBA). The qualitative analysis,

changements au *Règlement d'exemption de la marihuana (Loi sur les aliments et drogues)* [REM] sont également proposés. Santé Canada n'accorderait plus d'autorisation de posséder de la marihuana à des fins médicales aux particuliers. Il est prévu que cela améliorerait l'efficacité de l'accès à la marihuana à des fins médicales pour les participants au Programme. Ils se verraient également offrir davantage d'options pour l'obtention de l'appui d'un praticien de la santé autorisé, de même qu'un plus grand choix de souches et de fournisseurs, et un plus grand contrôle de la qualité de la marihuana serait effectué. En plus de mettre fin au rôle de Santé Canada dans la production et l'approvisionnement de marihuana, cela réduirait également les coûts liés à l'exécution du Programme.

À la suite d'une période de transition, les particuliers n'obtiendraient plus de licence pour la production de marihuana, une activité qui se pratique souvent dans leur résidence. Cela réglerait les préoccupations soulevées par les intervenants sur le plan de la santé et de la sécurité publiques.

Le RMFM proposé autoriserait trois activités clés : la possession de marihuana séchée à des fins médicales par des particuliers qui ont l'appui d'un praticien de la santé autorisé, la production de marihuana séchée par des producteurs autorisés, ainsi que la vente et la distribution de la marihuana séchée par des parties spécifiques réglementées aux particuliers qui peuvent en posséder. Les producteurs autorisés seraient assujettis à des exigences réglementaires liées à la sécurité, aux pratiques de production adéquates, à l'emballage, à l'étiquetage et à l'expédition, à la tenue de dossiers et à l'établissement de rapports, de même qu'à la distribution. Ils feraient également l'objet d'inspections menées par Santé Canada.

**Énoncé des coûts et avantages :** Le principal coût lié au RMFM proposé proviendrait de la perte pour les consommateurs qui pourraient devoir payer un prix plus élevé pour la marihuana séchée. L'analyse suppose une augmentation du prix actuel de 1,80 \$ à 5,00 \$ le gramme, dans le cas du statu quo, à environ 7,60 \$ le gramme en 2014, pour atteindre environ 8,80 \$ le gramme, avec une perte moyenne correspondante calculée sur une année pour les consommateurs, attribuable à l'augmentation du prix, d'approximativement -166,1 millions de dollars par année pendant 10 ans. Les principaux avantages du RMFM proposé sont projetés en vue d'inclure une réduction des risques pour la sécurité qu'entraîne la culture de la marihuana dans des résidences, une réduction des coûts administratifs du Programme, des bénéfices pour les producteurs en raison d'un prix plus élevé sur le marché, ainsi qu'une réduction de l'inefficience économique à la suite du retrait des subventions actuelles du gouvernement sur la marihuana vendue par Santé Canada. En moyenne, le bénéfice total évalué sur une année est de 149,8 millions de dollars par année. Par conséquent, l'analyse quantitative indiquait une perte globale actualisée de -109,7 millions de dollars pour les 10 premières années du RMFM proposé (2014 à 2024) ou, en moyenne, d'approximativement -16,35 millions de dollars par année.

Étant donné la nature unique de la proposition de réglementation et la nécessité de formuler des hypothèses au sujet de certains aspects de ce qui a été un marché illicite jusqu'à maintenant, à l'exception de l'approvisionnement produit dans le cadre de licences de production et dans le cadre d'un marché avec Santé Canada, l'analyse quantitative a été complétée d'une évaluation qualitative exhaustive des avantages potentiels qui ne pouvaient pas être quantifiés ou monétisés. Il a été considéré que ces avantages dépendaient grandement de certains facteurs économiques, sociaux et réglementaires qui ont été pris en compte dans l'évaluation du Programme, mais qui pourraient ne pas faire surface avant la fin de la période de

however, showed that these benefits are likely to be significant. Further detail can be found in the "Non-quantified benefits" section of this document.

**"One-for-One" Rule and small business lens:** Canadian courts have determined that, under the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*, individuals who have demonstrated a medical need for marihuana have a right to reasonable access to a legal source of marihuana for medical purposes. At the same time, marihuana is a controlled substance for which there is considerable risk of diversion to the illicit market. Thus, there is a need to ensure that sites which produce marihuana for medical purposes are secure and have secure distribution methods. Hence, while it is recognized that the proposed MMPR would impose administrative burden on business, it is also recognized that the unique and exceptional circumstances, in combination with the findings of Canadian courts that individuals who need marihuana for medical purposes have a right to reasonable access to a legal source of marihuana under the Charter, merit an exemption from the "One-for-One" Rule. Health Canada would not be required to offset the burden associated with this proposal with an equivalent reduction in administrative burden.

The small business lens requirements apply to the proposed MMPR. As licensed producers are all expected to be small businesses, regulatory compliance flexibility, such as outcome-based security requirements rather than prescriptive security requirements, has been built into the proposed MMPR for all businesses.

**Domestic and international coordination and cooperation (if applicable):** The proposal is consistent with Canada's international trade obligations, as well as its commitment to maintain control over the production and distribution of marihuana, as required by international conventions on the control of narcotic drugs and psychotropic substances. In addition, Health Canada has notified the United States Drug Enforcement Administration that a new program is under consideration wherein individuals would no longer be licensed to produce their own marihuana and supply would come only from licensed producers. Federally, the proposed MMPR establish new requirements that are consistent with Health Canada's responsibility to regulate activities with controlled substances. The proposal takes provincial/territorial jurisdiction into consideration, particularly concerning issues such as establishing requirements for local businesses and the delivery of health services.

**Performance measurement and evaluation:** An evaluation of the proposed MMPR would occur five years after implementation and every five years thereafter. The evaluation would assess the achievement of outcomes of the proposed MMPR along with those of any administrative and program support systems put in place. Additionally, a formative evaluation would occur around the end of the first year of implementation. This evaluation would focus on implementation issues and identify potential risks to achieving the objectives of the regulatory reform.

projection de 10 ans, ou après cette période, pour l'analyse coûts-avantages (ACA). Cependant, l'analyse quantitative a démontré que ces avantages sont probablement importants. On peut trouver plus de détails dans la section « Avantages non quantifiés » de ce document.

**Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises :** Les tribunaux canadiens ont déterminé qu'en vertu de la *Charte canadienne des droits et libertés*, les personnes qui ont démontrées un besoin médical pour de la marihuana ont le droit d'avoir un accès raisonnable à une source d'approvisionnement légale de marihuana à des fins médicales. En même temps, la marihuana est une substance désignée pour laquelle il existe un risque considérable de détournement vers le marché illicite. Par conséquent, il est nécessaire de veiller à ce que les installations qui produisent la marihuana à des fins médicales soient sécuritaires et aient des méthodes de distribution sécuritaires. Bien qu'il soit reconnu que le RMFM proposé imposerait un fardeau administratif aux entreprises, il est également reconnu que les circonstances uniques et exceptionnelles, combinées aux conclusions des tribunaux canadiens que les personnes qui ont besoin de marihuana à des fins médicales ont le droit d'accès raisonnable à une source licite de marihuana en vertu de la Charte, justifient une soustraction à la règle du « un pour un ». Santé Canada n'aurait pas à compenser le fardeau lié à cette proposition par une réduction équivalente du fardeau administratif.

Les exigences relatives à la perspective des petites entreprises s'appliquent au RMFM proposé. Puisque les producteurs autorisés devraient tous être de petites entreprises, une souplesse relative à l'observation du règlement, comme des exigences de sécurité basées sur les résultats plutôt que des exigences de sécurité normatives, a été intégrée dans le RMFM proposé pour toutes les entreprises.

**Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale (le cas échéant) :** La proposition est conforme aux obligations commerciales internationales du Canada, ainsi qu'à son engagement de maintenir un contrôle sur la production et la distribution de la marihuana, tel qu'il est requis par les conventions internationales sur le contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes. De plus, Santé Canada a informé la Drug Enforcement Administration des États-Unis qu'un nouveau programme, dans le cadre duquel les particuliers n'obtiendraient plus de licence leur permettant de produire leur propre marihuana et l'approvisionnement proviendrait uniquement de producteurs autorisés, était pris en considération. Au niveau fédéral, le RMFM proposé établit de nouvelles exigences qui correspondent à la responsabilité de Santé Canada de réglementer les activités qui ont trait aux substances désignées. La proposition tient compte des compétences provinciales et territoriales, particulièrement en ce qui concerne les questions telles que l'établissement d'exigences pour les entreprises locales, ainsi que la prestation de services de santé.

**Mesures de rendement et évaluation :** Une évaluation du RMFM proposé serait effectuée après les cinq premières années de mise en œuvre et tous les cinq ans par la suite. Elle aurait pour but d'évaluer l'obtention des résultats du RMFM proposé, ainsi que ceux de tout autre système de soutien administratif et de programme mis en place. De plus, une évaluation formative serait effectuée vers la fin de la première année de mise en œuvre. Cette évaluation porterait principalement sur les questions relatives à la mise en œuvre et sur la détermination des risques potentiels pour l'atteinte des objectifs de la réforme réglementaire.

## Background

Marihuana for medical purposes is regulated under both the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA) and the *Food and Drugs Act* (FDA). The CDSA and its regulations provide a legislative framework for the control of substances that can alter mental processes and that may produce harm to the health of an individual and to society when distributed or used without supervision. The legislative framework prohibits the possession, trafficking, production, importation and exportation of controlled substances except where authorized, such as under regulations.

The FDA and its regulations provide a framework to regulate the safety, efficacy and quality of drugs. The *Food and Drug Regulations* (FDR) set out a framework for the authorization of drugs for sale in Canada. Drug manufacturers submit evidence on the effectiveness, dosage, route of administration, contraindications, side effects, and quality of a drug. If Health Canada reviewers conclude that the overall benefits of the drug outweigh its risks, the product will be authorized for sale in Canada.

There are a number of products containing cannabis which have been authorized for sale under the FDR in Canada. These include

- Sativex®, a buccal spray containing extracts of cannabis with standardized concentrations of delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) and cannabidiol (CBD). It is authorized to treat certain symptoms associated with multiple sclerosis. It is also conditionally authorized for pain relief in adults with advanced cancer;
- Marinol®, a capsule containing synthetic THC. It was authorized for the treatment of AIDS-related anorexia, and nausea and vomiting due to cancer chemotherapy, but was discontinued in Canada; and
- Cesamet®, a capsule containing nabilone, a synthetic cannabinoid. It is authorized for the management of nausea and vomiting associated with cancer therapy.

In all of these cases, the manufacturers were required to meet the requirements of the FDA and its regulations in order to sell these products in Canada.

To date, scientific studies do not demonstrate conclusively that dried marihuana is safe and effective for medical use. Most scientific studies to date focus on chemicals sourced from marihuana, not dried marihuana itself. Consequently, dried marihuana has not been authorized as a therapeutic product in Canada or in any other country. However, Canadian courts have found that individuals who need marihuana for medical purposes have a right to reasonable access to a legal source of marihuana. Therefore, production of dried marihuana in the past was exempted from application of the FDA and its regulations with the exception of marihuana sold or imported to be used for the purpose of a clinical trial.

Canadians have been able to access dried marihuana for medicinal purposes since 1999, when the Marihuana Medical Access Program (the Program) was first established. At the time, individuals were authorized to possess dried marihuana and/or produce a limited number of marihuana plants for medical purposes via the issuance of an exemption under section 56 of the CDSA.

## Contexte

La marihuana à des fins médicales est réglementée par la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCIDAS) et la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). La LRCIDAS et ses règlements offrent un cadre législatif pour la réglementation de drogues pouvant modifier les processus mentaux et avoir des effets nocifs pour la santé d'une personne et la société lorsqu'elles sont distribuées et utilisées sans surveillance. Le cadre législatif interdit la possession, le trafic, la production, l'importation et l'exportation de substances désignées, sauf lorsque ces activités sont autorisées, par exemple en vertu d'un règlement.

La LAD et ses règlements offrent un cadre visant à réglementer la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments. Le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) établit un cadre pour l'autorisation des médicaments pour la vente au Canada. Les fabricants de médicaments présentent la preuve quant à l'efficacité, à la définition des doses, à la voie d'administration, aux contre-indications, aux effets secondaires et à la qualité d'un médicament. Si la conclusion des examinateurs de Santé Canada est que les avantages globaux du médicament l'emportent sur ses risques, le produit sera autorisé pour la vente au Canada.

Il existe un grand nombre de produits qui contiennent du chanvre indien qui, en vertu du RAD, ont été autorisés pour la vente au Canada. En voici quelques-uns :

- Sativex®, un vaporisateur buccal qui contient des extraits de chanvre indien avec des concentrations normalisées de delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) et de cannabidiol (CBD). Il est autorisé pour traiter certains symptômes associés à la sclérose en plaques. Il est également autorisé sous condition pour soulager la douleur chez les adultes qui souffrent d'un cancer avancé;
- Marinol®, une gélule qui contient une forme synthétique du THC. Il a été autorisé pour combattre l'anorexie liée au SIDA ainsi que les nausées et les vomissements attribuables à la chimiothérapie contre le cancer, mais sa distribution a été interrompue au Canada;
- Cesamet®, une gélule qui contient du nabilone, une forme synthétique de cannabinoïde. Il est autorisé pour combattre la nausée et les vomissements associés à la thérapie contre le cancer.

Dans chaque cas, les fabricants devaient respecter les exigences de la LAD et de ses règlements pour vendre ces produits au Canada.

À ce jour, les études scientifiques ne démontrent pas avec certitude que la marihuana séchée est sécuritaire et efficace à des fins médicales. La plupart des études scientifiques menées à ce jour se penchent principalement sur les produits chimiques tirés de la marihuana, et non sur la marihuana séchée en tant que telle. En conséquence, la marihuana séchée n'a pas été autorisée en tant que produit thérapeutique au Canada, ni ailleurs dans le monde. Toutefois, les tribunaux canadiens ont déterminé que les personnes qui ont besoin de marihuana à des fins médicales ont le droit d'avoir un accès raisonnable à une source d'approvisionnement légale de marihuana. Par conséquent, dans le passé, la production de la marihuana séchée était exemptée de l'application de la LAD et de ses règlements à l'exception de la marihuana vendue ou importée dans le but d'une utilisation dans des essais cliniques.

Les Canadiens ont été en mesure d'avoir accès à de la marihuana séchée à des fins médicales depuis 1999, lorsque le Programme a été établi. Les particuliers étaient alors autorisés à avoir en leur possession de la marihuana séchée et/ou de cultiver 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 LRCIDAS.

In 2000, the Ontario Court of Appeal (*R. v. Parker*) held that the prohibition on the possession of marihuana violated the right to liberty and security of a person under the Charter, because Mr. Parker could not find a practically available legal route to possess dried marihuana for medical purposes. In response, the MMAR were established in 2001 and set out a scheme by which seriously ill Canadians can, with the support of a medical practitioner, obtain an authorization to possess dried marihuana for their own personal medical use. Under the current MMAR, authorized persons have three options to obtain 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 Health Canada, which contracts a private company — Prairie Plant Systems Inc. (PPS) — to produce and distribute marihuana for the Program.<sup>1</sup>

The supply and distribution scheme established by the MMAR has been amended several times. In some cases, this has been the result of concerns expressed by stakeholders. In others, it has been to address Court decisions that have invalidated sections of the Regulations, which have been found to hinder access.

In 2003, the Ontario Court of Appeal (*Hitzig v. Canada*) held that the MMAR were constitutionally defective because they did not provide for reasonable access to a legal source of supply of marihuana for medical purposes. The Court invalidated five provisions of the MMAR that it found constituted barriers to eligibility and supply but acknowledged that the Government could choose to adopt a fundamentally different approach. The MMAR were amended to give national effect to certain elements of the Court's remedy, and also to implement an option for authorized persons to obtain access to a legal supply of dried marihuana and marihuana seeds. However, the requirements for a medical document and for a daily limit fixed by a medical practitioner were found to be reasonable by the Court.

In 2005, based on a broader review of the MMAR and on input received from stakeholders during a comprehensive consultation process, Health Canada proceeded with a second phase of amendments to the MMAR. The primary objective of the amendments was to streamline the regulatory requirements associated with applying for an authorization to possess. Both the applicant's declaration and the medical declaration were therefore simplified. The MMAR were also amended to provide limited authority for pharmacists to supply marihuana to authorized persons. These amendments were intended to maintain an appropriate balance between providing seriously ill persons with reasonable access to a legal source of dried marihuana and the need to regulate marihuana.

In 2009, the MMAR were amended to raise the limit on the number of production licences a designated person can hold from one to two. This followed a 2008 Federal Court of Appeal decision (*Sfetkopoulous v. Canada*) to uphold the Federal Court's declaration that the one producer to one user ratio set out in the MMAR unjustifiably limited the ability of authorized persons to

<sup>1</sup> Marihuana produced under contract with Her Majesty in right of Canada or under a DPPL, other than marihuana sold or imported to be used in clinical trials, is exempted from the application of the *Food and Drugs Act* and its regulations.

En 2000, la Cour d'appel de l'Ontario (*R. c. Parker*) a décidé que l'interdiction de possession de marihuana enfreignait le droit à la liberté et à la sécurité de la personne, en vertu de la Charte, puisque M. Parker n'avait pas la possibilité de trouver un moyen pratique et légal d'avoir en sa possession de la marihuana séchée à des fins médicales. En réponse à cette décision, le RAMM a été établi en 2001 et met en place 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 (LPPF);
- 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 de Santé Canada qui charge sous contrat une compagnie privée (actuellement Prairie Plant Systems Inc. [PPS]) de produire de la marihuana dans le cadre du Programme<sup>1</sup>.

Le cadre d'approvisionnement et de distribution établi par le RAMM a été modifié plusieurs fois. Dans certains cas, ces modifications ont été effectuées en raison des préoccupations exprimées par les intervenants. Dans d'autres, ils l'ont été en vue de tenir compte des décisions du tribunal qui invalidaient des articles du Règlement qui entravaient l'accès.

En 2003, la Cour d'appel de l'Ontario (*Hitzig c. Canada*) a décidé que le RAMM était inconstitutionnel, puisqu'il n'offrait pas un accès raisonnable à une source d'approvisionnement légale de marihuana à des fins médicales. La Cour a invalidé cinq dispositions du RAMM qui constituaient des obstacles à l'admissibilité et à l'approvisionnement, mais a reconnu que le gouvernement pouvait choisir d'adopter une approche fondamentalement différente. Le RAMM a été modifié afin de donner un effet national à certains éléments du recours accordé par la Cour, ainsi qu'afin d'offrir une option visant un accès à un approvisionnement légal de marihuana séchée et de graines de marihuana aux personnes autorisées. Cependant, la Cour a estimé que les exigences relatives à l'obtention d'un document médical et à une limite quotidienne établie par un médecin praticien étaient raisonnables.

En 2005, en fonction d'un examen élargi du RAMM et des commentaires reçus des intervenants au cours d'un processus de consultation approfondi, Santé Canada a entrepris une deuxième phase de modifications au RAMM. L'objectif principal des modifications était de simplifier les exigences réglementaires liées à la demande d'une autorisation de possession. Par conséquent, la déclaration du demandeur et la déclaration médicale ont été simplifiées. Le RAMM a également été modifié en vue de fournir une autorisation limitée aux pharmaciens de fournir de la marihuana aux personnes autorisées. Ces modifications avaient pour but de maintenir un équilibre convenable entre un accès raisonnable à une source licite de marihuana séchée aux personnes gravement malades et la nécessité de réglementer la marihuana.

En 2009, le RAMM a été modifié pour augmenter de un à deux le nombre de licences de production qu'une personne désignée peut obtenir. Cette modification est attribuable à la décision de la Cour d'appel fédérale en 2008 (*Sfetkopoulous c. Canada*) de confirmer la déclaration de la Cour fédérale selon laquelle le ratio d'un producteur pour un usager établi dans le RAMM limite de

<sup>1</sup> La marihuana produite en vertu du contrat avec Sa Majesté du chef du Canada ou d'une LPPD, autre que la marihuana vendue ou importée pour la tenue d'essais cliniques, est exemptée de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements.

access marihuana for medical purposes. The Federal Court was of the view that licensed producers having larger operations could make economies of scale and a level of income that would allow them to put in place quality control and security measures. The Court also observed that with fewer producers having larger operations, a system of inspection would be much easier to sustain than the current system of one consumer to one producer. The amendment was an interim measure intended to address the Court's decision while the Program and the MMAR were being reassessed.

In 2010, Health Canada amended the MMAR to address the 2009 British Columbia Supreme Court decision (*R. v. Beren*) that struck down the one producer to one user ratio as well as the limit of three producers per location. The Court adopted the reasoning in *Sfetkopoulos* and was of the view that licensed producers having larger operations could provide an adequate supply, carry out research on the efficacy of varying strains of marihuana and make economies of scale. The Government had already addressed the producer to user ratio issue by raising the limit on the number of production licences a designated person can hold from one to two. This regulatory initiative introduced a new limit of four to the number of production licences that can be issued with reference to the same production site. In other respects, the Court ruled that the MMAR requirement for the support of a physician was justified.

The Court decisions leading to the 2009 and 2010 amendments support Health Canada's position that dried marihuana for medicinal purposes should be produced and distributed as much as possible in the same manner as a medication.

#### Issue

Growth in Program participation has had unintended consequences for the administration of the MMAR, but more importantly, for public health, safety and security as a result of authorizing individuals to produce marihuana under PUPs and DPPLs in private dwellings.

In 2002, 477 individuals were authorized to possess marihuana for medical purposes. As of August 13, 2012, this had grown to 21 986 individuals. If the Program continues to grow at this pace, it is estimated that by 2014, over 50 000 individuals will be authorized to possess marihuana for medical purposes.

One result of increased participation in the Program is increased application volume for Health Canada. This results in increased staffing costs, but more importantly, it results in a 10-week service standard for processing applications. Many Program participants have expressed concerns regarding the length of time it takes to obtain an authorization to possess.

Of 21 986 current Program participants, 13% access Health Canada's supply of dried marihuana, 64% produce under a PUP, and 16% produce under a DPPL. The remaining 7% indicate in their application that they will buy from Health Canada, but ultimately do not. Health Canada does not have access to information regarding where these Program participants obtain their supply of marihuana for medical purposes.

Increases in the number of licences, as well as the co-location of up to four licences on one site, can result in large quantities of marihuana being produced in homes and communities. In addition, the average daily amount has continually increased since

façon injustifiable la capacité des personnes autorisées à avoir accès à la marihuana à des fins médicales. La Cour fédérale estimait que les producteurs autorisés qui ont de plus grandes exploitations pouvaient réaliser des économies d'échelle et obtenir un niveau de revenu qui leur permettrait de mettre en place des mesures de contrôle de la qualité et de sécurité. La Cour a également constaté qu'en ayant moins de cultures plus importantes, le système d'inspection serait plus facile à opérer que le système actuel où les producteurs n'ont qu'un seul client. Il s'agissait d'une mesure provisoire ayant pour but de tenir compte de la décision du tribunal, alors que le Programme et le RAMM faisaient l'objet d'une réévaluation.

En 2010, Santé Canada a modifié le RAMM afin de tenir compte de la décision de 2009 de la Cour suprême de la Colombie-Britannique (*R. c. Beren*) qui invalidait le ratio d'un producteur pour un usager, ainsi que la limite de trois producteurs par emplacement. La Cour a adopté le raisonnement dans l'affaire *Sfetkopoulos* et était d'avis que les producteurs autorisés qui ont de plus grandes exploitations pouvaient fournir un approvisionnement adéquat, mener des recherches sur l'efficacité des différentes souches de marihuana et réaliser des économies d'échelle. Le gouvernement avait déjà traité de la question relative au ratio producteur-usager en augmentant le nombre de licences qu'une personne désignée pouvait posséder de une à deux licences. L'initiative de réglementation adoptait une nouvelle limite de quatre licences de production qui pouvaient être délivrées au même site de production. Par ailleurs, la Cour a décidé que l'exigence du RAMM relativement à l'appui d'un médecin était justifiée.

Les décisions juridiques qui ont mené aux modifications de 2009 et de 2010 appuyaient la position de Santé Canada selon laquelle la marihuana séchée à des fins médicales devait être produite et distribuée, dans la mesure du possible, de la même manière que les médicaments le sont.

#### Enjeux

La croissance du taux de participation au Programme a eu des conséquences inattendues sur l'administration du RAMM, mais également et de façon plus importante sur la santé et la sécurité publiques, à la suite de la décision d'autoriser les particuliers à cultiver de la marihuana grâce aux LPFP et aux LPPD dans des habitations.

En 2002, 477 personnes ont obtenu l'autorisation de posséder de la marihuana à des fins médicales. En date du 13 août 2012, ce nombre avait augmenté à 21 986. Si le Programme continue de croître à ce rythme, il est prévu que d'ici 2014, plus de 50 000 personnes seront autorisées à posséder de la marihuana à des fins médicales.

L'un des résultats de la participation accrue au Programme est le volume de demandes supplémentaires pour Santé Canada. Cela a entraîné des coûts accrus en dotation, mais une incidence encore plus importante est la norme de service de 10 semaines pour le traitement des demandes. De nombreux participants au Programme ont exprimé leurs préoccupations au sujet de la période d'attente pour obtenir une autorisation de possession.

Des 21 986 participants actuels au Programme, 13% ont accès à l'approvisionnement de marihuana séchée de Santé Canada, 64% la produisent en vertu d'une LPFP et 16% la produisent en vertu d'une LPPD. Les autres 7% indiquent dans leur demande qu'ils s'approvisionneront auprès de Santé Canada, mais en réalité, ils ne le font pas. Santé Canada ne sait pas où ces participants au Programme se procurent la marihuana à des fins médicales.

Les augmentations du nombre de licences ainsi que la colocation qui peut atteindre jusqu'à quatre licences sur un seul site peuvent faire en sorte que de grandes quantités de marihuana soient produites dans des résidences et des collectivités. De plus,

2002 to almost 10 g per day now which, if produced indoors, is approximately 49 plants. Under the MMAR, the number of plants that may be produced under a licence to produce is calculated based on the daily amount agreed upon by the medical practitioner and the applicant. Program participants who either produce their own or have designated producers are the group where the daily amount has increased the most. There are now approximately 70 % who produce 25 plants or more.

Municipalities and first responders, such as fire and police officials, have raised serious public health and safety concerns regarding production of marihuana in private dwellings. Under the Program, applicants are not required to disclose their intent to produce to local authorities. Production sites, most often in private dwellings that are not constructed for large-scale horticultural production, are often in locations unknown by local authorities. Production activities are also linked to the presence of excess moisture in homes creating a risk of mould (particularly associated with drying of marihuana); electrical hazards creating a risk of fire; and exposure to toxic chemicals like pesticides and fertilizers creating risk to residents, including children. Such issues may not only have an impact on individual producers, but also potentially on those living at the same address, adjacent residential units, and/or in the surrounding community, who may not even suspect the existence of these risks. Because the MMAR were never intended to permit larger-scale marihuana production, they do not adequately address these public health, safety and security concerns. There are practical difficulties in imposing stringent quality and safety standards on production operation by producers of marihuana for medical purposes that may lack the capacity to implement them.

Police have also raised concerns that residential production activities leave the Program vulnerable to abuse, including criminal involvement and diversion to the illicit market, particularly given the attractive street value of marihuana (\$10-\$15/gram for dried marihuana). It is impossible to conduct effective inspection of the numerous production sites across the country, particularly given the legal requirement to either obtain permission, or a warrant, to enter a private dwelling. Finally, production in homes may leave residents and their neighbours vulnerable to violent home invasion by criminals who become aware that valuable marihuana plants are being produced and stored in the home.

Another implication of Program growth is an increase to the cost of producing and distributing dried marihuana for Health Canada. The existing supply contract has a value of \$16.8 million (excluding GST) for a three-year period, ending on March 31, 2013. An additional option year has been built into the contract, and will need to be exercised. It is estimated that this additional year will cost Health Canada \$9.7 million. These high contract costs are despite the fact that only a minority of Program participants indicate this supply option in their application. Health Canada heavily subsidizes the cost of marihuana for medical purposes by covering the shipping costs and charging only \$5/gram, an amount substantially below the cost of production and distribution. The Government collected approximately \$1,686,600 in revenue from sales of dried marihuana and seeds in the 2011-2012 fiscal year.

la quantité quotidienne moyenne a continuellement augmenté depuis 2002 pour atteindre maintenant presque 10 g par jour, ce qui, si produite à l'intérieur, correspond à approximativement 49 plants. Sous le RAMM, le nombre de plants qui peuvent être produits en vertu d'une licence de production est calculé sur la base de la quantité quotidienne entendue entre le médecin et le demandeur. Les participants au Programme qui produisent pour eux-mêmes ou qui ont désigné un producteur sont le groupe pour lequel la quantité quotidienne a augmenté le plus. Il y en a maintenant approximativement 70 % qui produisent 25 plants ou plus.

Les municipalités et les premiers répondants, tels que les responsables des services d'incendie et des services de police, ont soulevé d'importantes préoccupations sur le plan de la santé et de la sécurité publiques en ce qui concerne la production de marihuana dans des habitations. En vertu du Programme, les demandeurs n'ont pas à divulguer leur intention de produire aux autorités locales. Les sites de production, dont la plupart sont situés dans des habitations privées qui ne sont pas construites pour la production horticole à grande échelle, se trouvent souvent dans des endroits inconnus des autorités locales. Les activités de production sont également liées à la présence d'humidité dans les résidences, ce qui crée un risque de moisissure (en particulier à cause du séchage de la marihuana); au danger électrique qui entraîne un risque d'incendie, ainsi qu'à l'exposition à des produits chimiques toxiques comme des pesticides et des fertilisants qui entraîne des risques pour les résidents, y compris les enfants. De tels enjeux peuvent avoir des incidences sur les producteurs individuels, mais également sur les personnes qui vivent à la même adresse, dans des logements adjacents et/ou dans le voisinage qui peuvent même ne pas soupçonner l'existence de ces risques. Puisque le but du RAMM n'a jamais été de permettre la production de marihuana à plus grande échelle, il ne traite pas de ces préoccupations relatives à la santé et la sécurité publiques. Il existe des difficultés pratiques sur le plan de l'imposition de normes de qualité et de sécurité rigoureuses pour la production de marihuana à des fins médicales par des producteurs qui pourraient ne pas avoir la capacité de les mettre en œuvre.

La police a également soulevé des préoccupations selon lesquelles la production résidentielle rend le Programme vulnérable sur le plan des abus, y compris la participation de groupes criminels et le détournement vers le marché clandestin de la drogue, en particulier à cause de l'attrayante valeur de revente de la marihuana (de 10 \$ à 15 \$ le gramme de marihuana séchée). Il est impossible d'inspecter efficacement les nombreux sites de production au pays, particulièrement à cause de l'exigence juridique d'obtenir la permission, ou un mandat, pour entrer dans une habitation privée. Finalement, la production dans les résidences peut accroître la vulnérabilité des résidents et des voisins à de violents braquages à domicile perpétrés par des criminels qui sont au courant que des plants de marihuana d'une grande valeur sont cultivés et entreposés dans la résidence.

Les augmentations du coût de production et de distribution de la marihuana séchée pour Santé Canada font partie des incidences de la croissance du Programme. La valeur du marché d'approvisionnement actuel est de 16,8 millions de dollars (sans la TPS) pour une période de trois ans qui prendra fin le 31 mars 2013. Une année d'option supplémentaire a été intégrée dans le marché et sera mise à exécution. Il est prévu que cette année supplémentaire coûtera 9,7 millions de dollars à Santé Canada. Ces coûts contractuels élevés sont à prévoir, malgré le fait qu'une minorité de participants au Programme indiquent cette option d'approvisionnement dans leur demande. Santé Canada subventionne lourdement le coût de la marihuana à des fins médicales en assumant les frais d'expédition et en la vendant 5 \$ le gramme seulement, un montant nettement inférieur au coût de production et de distribution. Le gouvernement a recouvré approximativement 1 686 600 \$

## Objectives

The objective of the proposed MMPR is to reduce the risks to public health, security and safety of Canadians, while significantly improving the way in which individuals access marihuana for medical purposes.

To reduce the risks to public health, security and safety of Canadians, a new supply and distribution system for dried marihuana that relies on commercial production of marihuana for medical purposes would be established. Security requirements would be in place for the production site and key personnel of the licensed producer. Standards for packaging, transportation and record keeping would contribute to achieving security objectives.

The process for individuals to access marihuana for medical purposes would no longer require applying to Health Canada. Individuals would be able to obtain marihuana, of any strain commercially available, with information similar to a prescription from an authorized health care practitioner (a physician or, potentially, a nurse practitioner). Quality and sanitation standards appropriate for a product for medical use will be in place. In line with other controlled substances, personal and designated production would be phased out. This would reduce the health and safety risks to individuals and to the public while allowing for a quality-controlled and more secure product for medical use.

Health Canada would no longer receive and process applications or issue authorizations and licences, nor continue to produce and supply marihuana for medical purposes. Health Canada would not enter into future contractual arrangements for the production and distribution of marihuana for medical purposes. The new regulatory scheme returns Health Canada to its traditional role of regulator rather than producer and service provider, while striking a better balance between access and risks to public health and safety.

## Description

The proposed *Marihuana for Medical Purposes Regulations* would authorize the following key activities:

- the possession of dried marihuana by individuals who have the support of an authorized health care practitioner to use marihuana for medical purposes;
- the production of dried marihuana by licensed producers only; and
- the direct sale and distribution of dried marihuana by specific regulated parties to individuals who are eligible to possess it.

The proposed MMPR would also allow individuals who hold an authorization to possess under the MMAR to transition to the new framework using their authorization for up to one year after its date of issue (unless a period of usage of less than 12 months has been indicated in the medical declaration). Individuals could also transition using a medical declaration issued under the MMAR.

Licences to produce issued under the current MMAR would be phased out, while renewals would continue normally. New licences to produce would not be issued if the application is submitted after September 30, 2013, because there would not be enough time to produce a crop before the repeal of the MMAR on March 31, 2014. Licences to produce would also not be amended

en revenu provenant de la vente de marihuana séchée et de graines au cours de l'année fiscale 2011-2012.

## Objectifs

L'objectif du RMFM proposé est de réduire le risque pour la santé et la sécurité publiques et pour la sécurité des Canadiens, tout en améliorant de façon considérable la manière dont les particuliers ont accès à la marihuana à des fins médicales.

Afin de réduire les risques pour la santé et la sécurité publiques et pour la sécurité des Canadiens, un nouveau système d'approvisionnement et de distribution de la marihuana séchée qui repose sur la production commerciale de la marihuana à des fins médicales serait établi. Les exigences en matière de sécurité seraient en place pour l'installation de production et le personnel clé du producteur autorisé. Des normes pour l'emballage, le transport et la tenue de dossier contribueraient à l'obtention de cet objectif.

Le processus pour que les particuliers aient accès à la marihuana à des fins médicales n'exigerait plus de faire une demande à Santé Canada. Les particuliers seraient en mesure de se procurer de la marihuana, de n'importe quelle souche commerciale disponible, avec de l'information similaire à une prescription obtenue d'un praticien de la santé autorisé (un médecin ou, potentiellement, une infirmière praticienne). Des normes de qualité et d'hygiène appropriées pour un produit à usage médical seront en place. Comme dans le cas des autres substances désignées, la production personnelle et désignée serait éliminée graduellement. Cela réduirait les risques pour la santé et la sécurité des particuliers et du public et permettrait d'offrir un produit de qualité contrôlée et plus sécuritaire à des fins médicales.

Santé Canada ne recevrait et ne traiterait plus les demandes ou les questions relatives aux autorisations et aux licences, et cesserait la production et l'approvisionnement en marihuana à des fins médicales. Santé Canada ne conclurait plus d'ententes contractuelles pour la production et la distribution de la marihuana à des fins médicales. Ce nouveau régime réglementaire ramènerait Santé Canada à son rôle traditionnel de régulateur plutôt que celui de producteur et fournisseur de services, tout en établissant un équilibre entre l'accès et les risques de santé et de sécurité publiques.

## Description

Le *Règlement sur la marihuana à des fins médicales* proposé autoriserait les activités clés suivantes :

- la possession de marihuana séchée par des particuliers qui ont l'appui d'un praticien de la santé autorisé pour consommer de la marihuana à des fins médicales;
- la production de marihuana séchée par des producteurs autorisés seulement;
- la vente et la distribution directes de la marihuana séchée par des parties spécifiques réglementées aux particuliers autorisés à en posséder.

Le RMFM proposé permettrait également la transition des particuliers qui sont titulaires d'une autorisation de possession en vertu du RAMM vers le nouveau cadre à l'aide de leur autorisation de possession pour une période d'un an après son émission (à moins qu'une période d'utilisation de moins de 12 mois ait été indiquée dans la déclaration médicale). Les particuliers pourraient aussi faire la transition en utilisant la déclaration médicale émise en vertu du RAMM.

Les licences de production émises dans le cadre du RAMM actuel seraient graduellement supprimées, bien que les renouvellements continueraient normalement. Aucune nouvelle licence de production ne serait émise si la demande est présentée après le 30 septembre 2013, puisqu'il n'y aurait pas assez de temps pour produire une récolte avant l'abrogation du RAMM le 31 mars



for a site change after September 30, 2013, for the same reason (see "Implementation, enforcement and service standards"). All licences to produce would end on March 31, 2014.

#### 1. Possession of dried marihuana by individuals who have the support of an authorized health care practitioner

##### *Possession of dried marihuana*

Individuals would no longer have to apply to Health Canada for an authorization to possess dried marihuana for medical purposes. Instead, individuals who require marihuana for medical purposes would be able to legally possess dried marihuana if it was obtained under the proposed MMPR from a pharmacist or licensed producer with a supporting medical document from an authorized health care practitioner, or directly from an authorized health care practitioner. Similarly, an individual responsible for a person who requires marihuana for medical purposes would be able to legally possess dried marihuana under these circumstances. In both cases, individuals would be authorized to possess the lesser of 150 g or 30 times the daily quantity stipulated by the authorized health care practitioner.

Under the proposed MMPR, individuals would be able to demonstrate that they are in legal possession of dried marihuana by showing a law enforcement official a client-specific label affixed to the product, or an accompanying client-specific document, as well as an appropriate piece of photo identification (see "Packaging and labelling"). Licensed producers would also be required to confirm to a member of a Canadian police force, in the context of an investigation, whether a named individual is a registered client or an individual responsible for a registered client.

##### *Obtaining a supply of dried marihuana*

To obtain dried marihuana for medical purposes, an individual would see an authorized health care practitioner and obtain a medical document, requirements for which are specified in the proposed MMPR, signifying their support for their access to marihuana and indicating, among other things, the supported daily quantity in grams. They could then send the original medical document to a licensed producer of their choice. A medical document would allow an individual to register with a licensed producer for the period of use indicated by the authorized health care practitioner, but for no more than one year. After registering as a client, individuals would be able to order dried marihuana from the licensed producer. However, licensed producers would not be allowed to sell or provide more than 30 times the daily amount in any 30-day period, taking into consideration the expected length of time for the shipment to reach the registered client, nor would they be able to ship more than 150 g at a time. Health Canada would publish the name and contact information of each licensed producer on its Web site to help individuals select a supplier. If an individual wishes to purchase a variety of strains that are not all available from one licensed producer, the proposed MMPR would permit the individual to do so by obtaining a new medical document. They would have to discuss this with their health care practitioner. The health care practitioner would have to divide the daily quantity between multiple medical documents.

A registration would not be transferable from one licensed producer to another. If an individual wanted to change licensed producers, they would be required to obtain a new original medical document which they would use to register with a new licensed

2014. De plus, les licences de production ne seraient plus modifiées relativement à un changement de site après le 30 septembre 2013 pour la même raison (voir « Mise en œuvre, application et normes de service »). Toutes les licences de production expireraient le 31 mars 2014.

#### 1. Possession de marihuana séchée par les particuliers qui ont l'appui d'un praticien de la santé autorisé

##### *Possession de marihuana séchée*

Les particuliers n'auraient plus à présenter une demande auprès de Santé Canada pour obtenir l'autorisation de posséder de la marihuana séchée à des fins médicales. Les personnes ayant besoin de la marihuana à des fins médicales seraient autorisées légalement à posséder de la marihuana séchée en l'obtenant en vertu du RMFM proposé auprès d'un pharmacien ou d'un producteur autorisé, en présentant un document médical obtenu auprès d'un praticien de la santé autorisé, ou directement auprès d'un praticien de la santé autorisé. De façon semblable, une personne responsable d'un particulier ayant besoin de la marihuana à des fins médicales serait autorisée légalement à posséder de la marihuana séchée dans ces circonstances. Dans les deux cas, les personnes seraient autorisées à posséder entre le moindre de 150 g ou 30 fois la quantité quotidienne précisée par le praticien de la santé autorisé.

En vertu du RMFM proposé, les particuliers seraient en mesure de prouver qu'ils sont en possession légale de marihuana séchée en présentant à un responsable de l'application de la loi une étiquette particulière au client qui serait apposée sur le produit, ou un document accompagnateur particulier au client, ainsi qu'une carte d'identité à photo appropriée (voir « Emballage et étiquetage »). Les producteurs autorisés auraient également l'obligation de confirmer à un membre d'une force policière canadienne, dans le cas d'une enquête, qu'un particulier est un client inscrit ou une personne responsable d'un client inscrit.

##### *Obtention d'un approvisionnement de marihuana séchée*

Dans le but d'obtenir de la marihuana séchée à des fins médicales, un particulier s'adresserait à un praticien de la santé autorisé afin d'obtenir un document médical. Les exigences de ce document sont précisées dans le RMFM proposé, précisant qu'il appuie l'accès à la marihuana et indiquant, entre autres choses, la quantité quotidienne en grammes supportée. Il pourrait ensuite envoyer le document médical original à un producteur autorisé de son choix. Un document médical permettrait à un particulier de s'inscrire auprès d'un producteur autorisé pour la période d'utilisation prescrite par le praticien de la santé autorisé, mais sans excéder un an. Après l'inscription en tant que client, les particuliers seraient en mesure de commander de la marihuana séchée du producteur autorisé. Cependant, les producteurs autorisés ne seraient pas autorisés à vendre ou à fournir plus de 30 fois la quantité quotidienne pendant une période de 30 jours, en prenant en considération la durée de temps estimée pour que l'expédition parvienne au client inscrit, et ils ne pourraient pas expédier plus de 150 g à la fois. Santé Canada publierait le nom et les coordonnées de chaque producteur autorisé sur son site Web afin d'aider les particuliers à choisir un fournisseur. S'il arrivait qu'un particulier souhaite se procurer différentes souches qui ne sont pas toutes disponibles auprès d'un seul producteur autorisé, le RMFM proposé lui permettrait de le faire en obtenant un nouveau document médical. Il aurait la responsabilité d'en discuter avec son praticien de la santé. Le praticien de la santé aurait la responsabilité de diviser la quantité quotidienne entre les multiples documents médicaux.

Aucune inscription ne pourrait être transférée d'un producteur autorisé à un autre. Si un particulier souhaite changer de producteur autorisé, il doit obtenir un nouveau document médical original qui l'autorisera à s'inscrire auprès d'un nouveau producteur

producer. This is consistent with practices for prescription narcotics, as these are not transferable from pharmacy to pharmacy. The CDSA requires individuals seeking or obtaining an authorization to obtain a controlled substance from a practitioner to disclose to the practitioner the particulars of any controlled substance they obtained or any authorization to obtain any controlled substance that they received in the 30 previous days.

As an alternative to registering with a licensed producer, individuals could obtain their supply of marihuana from a pharmacist, if the legislation and regulations in the pharmacist's province or territory of practice allowed this. As for other narcotics, pharmacists dispensing marihuana directly would have to do so in accordance with the NCR.

#### *Authorized health care practitioners*

Health Canada maintains that the determination as to whether the use of dried marihuana for medical purposes is appropriate for a particular individual is best made through a discussion with their authorized health care practitioner. The proposed MMPR would include a new definition of authorized health care practitioner that includes physicians in all provinces and territories (P/Ts), and would also include nurse practitioners in P/Ts where supporting access to marihuana for medical purposes is included under their scope of practice or in legislation. This is consistent with Health Canada's approach to other controlled drugs and substances used for medical purposes in the *New Classes of Practitioners Regulations* (NCPR).

In the NCPR, marihuana is listed as a substance that nurse practitioners are not able to prescribe; however, following consideration of feedback received during stakeholder consultations, the proposed MMPR amend the NCPR to remove this exclusion.

This role would not be expanded beyond nurse practitioners. Nurse practitioners are regulated professionals in all provinces and territories. With the exception of the Yukon, they are authorized to autonomously diagnose and treat health conditions and prescribe medications. This is because they have gained additional competencies through training and education, as well as substantial clinical experience. In most jurisdictions, they have also been deemed to have the competencies required to prescribe medications that contain controlled substances.

The proposed MMPR do not include categories of symptoms and conditions, and there would no longer be a requirement for some individuals to obtain the support of a specialist in addition to that of their primary care physician in order to access marihuana for medical purposes. An individual who needs to access dried marihuana for medical purposes could obtain a medical document from an authorized health care practitioner, or obtain dried marihuana directly from an authorized health care practitioner. The medical document would contain similar information to that on a prescription. Specifically, the authorized health care practitioner would have to indicate their licence information, the location of the medical assessment, the name and date of birth of their patient, a period of use of up to one year, and a daily quantity of marihuana in grams.

Under the current MMAR, physicians who sign medical declarations must sign a statement indicating they are aware that no notice of compliance has been issued under the FDR relating to the safety or effectiveness of dried marihuana, as well as a statement indicating that conventional treatments have been tried or

autorisé. Cela est conforme aux pratiques relatives aux stupéfiants vendus sur ordonnance; ils ne sont pas transférables d'une pharmacie à une autre. La LRCDS exige que les particuliers qui souhaitent obtenir une autorisation de se procurer une substance désignée auprès d'un praticien divulguent au praticien les particularités de toute substance désignée qu'ils obtiennent ou de toute autorisation visant à obtenir une substance réglementée qu'ils ont reçue au cours des 30 jours précédents.

À défaut de s'inscrire auprès d'un producteur autorisé, les particuliers pourraient s'approvisionner en marihuana auprès d'un pharmacien, si la législation et les règlements de la province ou du territoire du pharmacien le permettent. Tout comme pour les autres stupéfiants, les pharmaciens qui distribuent de la marihuana directement auraient à le faire en conformité avec le RS.

#### *Praticiens de la santé autorisés*

Santé Canada soutient que la meilleure façon pour une personne en particulier de déterminer que l'usage de la marihuana séchée à des fins médicales est adéquat est de discuter avec son praticien de la santé autorisé. Le RMFM proposé comprendrait une nouvelle définition de praticien de la santé autorisé afin d'inclure les médecins dans toutes les provinces et les territoires et comprendrait également des infirmières praticiennes pour les provinces et les territoires dans lesquels le soutien de l'accès à la marihuana à des fins médicales est compris dans le champ de pratique ou dans la législation. Cela correspond à l'approche de Santé Canada pour les autres médicaments et substances réglementés utilisés à des fins médicales dans le *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens* (RNCP).

Dans le RNCP la marihuana est inscrite comme une substance que les infirmières praticiennes ne peuvent pas prescrire; cependant, après examen des commentaires reçus lors des consultations avec les intervenants, le RMFM proposé modifierait le RNCP afin de retirer cette exclusion.

Ce rôle ne serait pas attribué au-delà des infirmières praticiennes. Les infirmières praticiennes sont des professionnelles réglementées dans l'ensemble des provinces et des territoires. À l'exception du Yukon, elles sont autorisées à diagnostiquer et à traiter de façon autonome des problèmes de santé et à prescrire des médicaments, puisqu'elles ont acquis des compétences supplémentaires par la formation et l'éducation, ainsi qu'une expérience clinique considérable. Dans la plupart des provinces et des territoires, on a également jugé qu'elles avaient les compétences requises pour prescrire des médicaments qui contiennent des substances désignées.

Le RMFM proposé ne comprend pas les catégories de symptômes et d'états de santé, et il ne serait plus nécessaire pour certains particuliers d'obtenir l'appui d'un spécialiste, en plus de celui d'un médecin de premier recours, pour avoir accès à la marihuana à des fins médicales. Une personne qui a besoin de se procurer de la marihuana séchée à des fins médicales pourrait obtenir un document médical auprès d'un praticien de la santé autorisé ou pourrait obtenir de la marihuana séchée directement d'un praticien de la santé autorisé. Le document médical comprendrait des renseignements semblables à ceux qui figurent sur une ordonnance. De façon plus précise, le praticien de la santé autorisé serait obligé d'indiquer les renseignements relatifs à sa licence et à l'emplacement de l'examen médical, le nom et la date de naissance de son patient, la période de consommation qui peut atteindre un an, ainsi que la quantité quotidienne de marihuana en grammes.

En vertu du RAMM actuel, les médecins qui signent une déclaration médicale doivent aussi signer une déclaration indiquant qu'ils sont au courant qu'aucun avis de conformité n'a été émis en vertu du RAD en relation avec l'innocuité et l'efficacité de la marihuana séchée, de même qu'une déclaration indiquant que les

considered and are ineffective or medically inappropriate. The proposed MMPR do not require authorized health care practitioners to make specific declarations with respect to the use of marihuana for medical purposes, the effectiveness or appropriateness of other therapies, or the regulatory status of marihuana. This is expected to reduce the complexity of the physician's role in access to marihuana for medical purposes.

Authorized health care practitioners may wish to receive more comprehensive information about the potential risks and benefits of using marihuana for medical purposes in order to guide them in their discussions with their patients. Health Canada has established an expert advisory committee to assist in providing comprehensive scientific information about the uses of marihuana to authorized health care practitioners.

## 2. Production of dried marihuana by licensed producers

The proposed MMPR set out a licensing scheme that is intended to allow for larger-scale production, comparable to that for other narcotics used for medical purposes. This would permit commercial production while regulating the quality and security of dried marihuana, thus reducing public health, safety and security risks.

Production sites would only be located indoors, and not in a private dwelling. This would reduce the risks of diversion posed by outdoor production and the health and safety risks associated with producing marihuana in a private dwelling. Indoor production also addresses the risk of cross-contamination with other nearby crops, particularly industrial hemp.

### Licensing

Either an individual or a corporation would be eligible to become a licensed producer. In their application, applicants would have to describe the activities they wish to conduct with marihuana and the purpose for conducting those activities. Licensed producers could also become licensed to conduct certain activities with standardized samples of chemicals that occur naturally in the marihuana plant in order to conduct analytical testing of dried marihuana. For example, they would need to possess pure samples of THC and cannabidiol in order to determine the percentage of THC and cannabidiol in marihuana. In the proposed MMPR, and in this document, cannabis is an inclusive term that is used to capture all of the substances in the scope of the proposed MMPR (e.g. substances such as THC and cannabidiol, as well as marihuana).<sup>2</sup>

A number of conditions would have to be met before the issuance of a licence. The licensed producer would have to designate key personnel under their licence. The senior person in charge (SPIC) would have overall responsibility for management of the activities carried out at the licensed site, while the responsible person in charge (RPIC), and alternate RPICs if applicable, would supervise all activities being carried out with marihuana and cannabis other than marihuana (i.e. pure samples of THC and cannabidiol). Key personnel, along with directors and officers in the case of a corporation, would have to hold a valid security clearance, issued by the Minister of Health (see "Security" section for further detail).

The applicant for a production licence would also have to provide a written notification of their application to the local police

<sup>2</sup> Under Schedule II of the CDSA, cannabis includes cannabis, its preparations, derivatives and similar synthetic preparations. This would include substances such as THC and cannabidiol, as well as marihuana.

thérapies conventionnelles ont été tentées ou considérées et sont inefficaces ou médicalement inappropriées. Le RMFM proposé ne nécessite pas que les praticiens de la santé autorisés fassent des déclarations particulières relativement à l'usage de la marihuana à des fins médicales, à l'efficacité ou au caractère approprié d'autres thérapies, ou à l'état de la réglementation sur la marihuana. Il est prévu que ceci réduira la complexité du rôle des médecins dans l'accès à la marihuana à des fins médicales.

Les praticiens de la santé autorisés pourraient souhaiter obtenir de l'information plus exhaustive sur les risques et les avantages potentiels de l'usage de la marihuana à des fins médicales afin de s'orienter dans leurs discussions avec leurs patients. Santé Canada a mis sur pied un comité consultatif d'experts afin de faciliter la transmission des renseignements scientifiques exhaustifs sur les usages de la marihuana aux praticiens de la santé autorisés.

## 2. Production de marihuana séchée par les producteurs autorisés

Le RMFM proposé établit un cadre d'octroi de licence qui devrait permettre une production à grande échelle comparable à ce qui se fait pour d'autres stupéfiants utilisés à des fins médicales. Cela permettrait une production commerciale, tout en réglementant la qualité et la sécurité de la marihuana séchée, réduisant ainsi les risques pour la santé et la sécurité publiques.

Les installations de production seraient situées à l'intérieur uniquement, et non dans une habitation privée. Cela réduirait les risques de détournement que pose la production à l'extérieur et les risques pour la santé et la sécurité associés à la production de marihuana dans une habitation privée. De plus, la production à l'intérieur éliminerait le risque de contamination croisée avec d'autres récoltes avoisinantes, en particulier le chanvre industriel.

### Délivrance de licence

Une personne ou une société serait admissible à devenir un producteur autorisé. Dans leur demande, les demandeurs auraient à décrire les activités qu'ils souhaitent mener avec la marihuana et le but de ces activités. Les producteurs autorisés pourraient également obtenir une licence pour mener certaines activités avec des échantillons normalisés de produits chimiques qui se trouvent naturellement dans le plant de marihuana afin de mener des tests analytiques de la marihuana séchée. Par exemple, ils seraient tenus de posséder des échantillons de THC et de cannabidiol purs en vue de déterminer le pourcentage de THC et de cannabidiol dans la marihuana. Dans le RMFM proposé, ainsi que dans le présent document, le chanvre indien est un terme inclusif utilisé pour saisir toutes les substances précisées dans le RMFM proposé (par exemple des substances telles que le THC et le cannabidiol, de même que la marihuana).<sup>2</sup>

Il serait exigé que certaines conditions soient respectées avant la délivrance d'une licence. Le producteur autorisé aurait à désigner le personnel clé lié à sa licence. Le responsable principal (RP) assumerait la responsabilité globale de la gestion des activités menées à l'installation autorisée, alors que la personne responsable (PR) et son ou ses remplaçants, le cas échéant, surveilleraient toutes les activités menées avec la marihuana et le chanvre indien autre que la marihuana (c'est-à-dire des échantillons de THC et de cannabidiol purs). Le personnel clé, ainsi que les directeurs et les dirigeants dans le cas d'une société, auraient l'obligation de détenir une cote de sécurité valide émise par le ministre de la Santé (voir la section « Sécurité » pour d'autres détails).

Le demandeur d'une licence de production aurait également à fournir un avis écrit de sa demande au service de police local, au

<sup>2</sup> En vertu de l'annexe II de la LRCDS, le chanvre indien comprend le cannabis, ainsi que ses préparations et dérivés et les préparations synthétiques semblables. Cela comprend les substances telles que le THC et le cannabidiol, de même que la marihuana.

force, local fire authority and local government. The notice would have to specify the activities for which the licence would be sought, and the address of the site at which activities would be conducted.

The applicant would have to provide information that allows Health Canada to assess whether the applicant has certain key measures in place. The applicant would have to provide the following:

- a detailed description of the physical security measures that would be put in place at the site;
- a detailed description of how the licensed producer would keep records of their activities with marihuana and cannabis other than marihuana;
- a quality assurance report that shows that the buildings, equipment and proposed sanitation program to be used meet the good production practices (see "Good production practices" section) requirements;
- a copy of the notices provided to the local police force, local fire authority, and local government;
- the maximum quantity of dried marihuana to be produced and sold or provided under licence (if applicable); and
- floor plans of the site.

The proposed MMPR also outline a number of reasons for which the Minister of Health (the Minister) would be required to refuse to issue, renew or amend a licence. These include

- grounds to believe that false or misleading information has been provided with the application;
- information received from a peace officer or other authority gives the Minister reasonable grounds to believe that the applicant has been involved in diversion of a controlled substance;
- the issuance or continuation of the licence would likely create a risk to public health, safety or security, including diversion; and
- key personnel do not hold a valid security clearance.

Once issued, a licence would be valid for up to three years, and could be renewed. The proposed MMPR also set out a process for amendments to any information on the licence (e.g. the licensed producer wishes to increase its production yield or change sites).

#### *Obtaining starting materials*

Licensed producers would be able to legally obtain their starting materials in several ways. With a specific authorization from Health Canada, they would be able to purchase marihuana seeds or marihuana plants from individuals who hold valid PUPs and DPPLs, or they would be able to import marihuana with the appropriate permits (see "Import and export"). They could purchase Crown stock seeds from Health Canada. Finally, the proposed MMPR would permit licensed producers to obtain marihuana from one another or from a licensed dealer under the NCR.

#### *Import and export*

Licensed producers would be permitted to engage in the import or export of marihuana if they have obtained an import or export permit from Health Canada. The import/export permit scheme would be similar to that for other controlled substances and is intended to maintain control over the movement of controlled

responsable du service d'incendie local et à l'administration locale. L'avis préciserait les activités pour lesquelles la licence serait demandée, ainsi que l'adresse de l'installation auquel les activités seraient menées.

Le demandeur aurait l'obligation de fournir des renseignements qui permettent à Santé Canada d'évaluer s'il a mis certaines mesures clés en place. Le demandeur aurait à fournir ce qui suit :

- une description détaillée des mesures de sécurité physique qui seraient mises en place à l'installation;
- une description détaillée de la façon dont le producteur autorisé tiendrait les dossiers relatifs à ses activités avec la marihuana et le chanvre indien autre que la marihuana;
- un rapport d'assurance de la qualité qui prouve que les bâtiments, l'équipement et le programme d'hygiène proposé à utiliser répondent aux exigences en ce qui a trait aux bonnes pratiques de production (voir la section « Bonnes pratiques de production »);
- une copie des avis fournis au service de police local, au responsable du service d'incendie local et à l'administration locale;
- la quantité maximale de marihuana séchée à produire et à vendre ou à fournir en vertu de la licence (s'il y a lieu);
- les plans d'étage de l'installation.

Le RMFM proposé précise également des raisons pour lesquelles le ministre de la Santé aurait l'obligation de refuser de délivrer, de renouveler ou de modifier une licence. En voici quelques-unes :

- il y a des motifs de croire que des renseignements faux et trompeurs ont été fournis dans la demande;
- les renseignements reçus d'un agent de la paix ou d'une autre personne autorisée donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le demandeur a participé au détournement d'une substance contrôlée;
- la délivrance ou la continuité d'une licence créerait vraisemblablement un risque pour la santé et la sécurité publiques, y compris un détournement;
- le personnel clé n'est pas titulaire d'une cote de sécurité valide.

Une fois délivrée, la licence serait valide pour une période pouvant atteindre trois ans et pourrait être renouvelée. Le RMFM proposé établit également un processus de modification de tous renseignements sur la licence (par exemple le producteur autorisé souhaite accroître son rendement de production ou changer d'emplacement).

#### *Approvisionnement en matières premières*

Les producteurs autorisés pourraient obtenir légalement leurs matières premières de plusieurs façons. Au moyen d'une autorisation précise de Santé Canada, ils pourraient acheter les graines de marihuana ou les plants de marihuana auprès des personnes titulaires d'une LPFP ou d'une LPPD, ou importer la marihuana au moyen des permis appropriés (voir « Importation et exportation »). Ils pourraient acheter des graines, propriétés de la Couronne, par l'entremise de Santé Canada. Enfin, le RMFM proposé permettrait aux producteurs autorisés d'obtenir la marihuana les uns auprès des autres ou auprès d'un fournisseur en vertu du RS.

#### *Importation et exportation*

Les producteurs autorisés auraient la possibilité de procéder à l'importation ou à l'exportation de la marihuana après avoir obtenu un permis d'importation ou d'exportation auprès de Santé Canada. Le cadre d'octroi de permis d'importation ou d'exportation serait semblable à celui des autres substances désignées et

substances, consistent with Canada's obligations under international conventions on the control of narcotic drugs and psychotropic substances.

#### *Good production practices*

The FDA would apply to marihuana produced under the proposed MMPR and would prohibit licensed producers from selling dried marihuana that had been produced under unsanitary conditions or that had been adulterated.

Licensed producers would also be subject to Good production practices (GPP) outlined in the proposed MMPR. These requirements would require cleanliness of the premises and equipment. The licensed producer would also be required to employ a quality assurance person with appropriate training, experience, and technical knowledge to approve the quality of dried marihuana prior to making it available for sale. Finally, licensed producers would have to test dried marihuana for microbial and chemical contaminants and ensure they are below generally accepted tolerance limits for herbal medicines for human consumption, as established in any publication referred to in Schedule B to the FDA (i.e. various pharmacopoeia and formularies). These requirements would provide individuals who require marihuana for medical purposes with access to a product that does not — by reason of the manner in which it was produced, packaged, labelled or stored — pose undue risk to the health of an individual.

To date, dried marihuana has not been subject to all requirements of the FDA and its Regulations. Therapeutic products, such as echinacea or acetaminophen used for medicinal purposes, are subject to manufacturing controls. In moving to treat marihuana like a medication and taking into consideration concerns about quality control and other aspects governed by the FDA, the FDA would apply to activities of licensed producers. The FDR would apply as set out in the new MER.

#### *Packaging and labelling*

Dried marihuana would have to be packaged in a tamper-evident and child-resistant container. The maximum package size would be 15 g. Each package would contain standard information about the product, including the weight in grams, the percentage by weight of delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) and of cannabidiol, the packaging date, the expiry date if one has been established by stability testing, and a warning statement to "KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN."

The licensed producer, pharmacist, or authorized health care practitioner would also have to affix a client-specific label, similar to a patient-specific prescription drug label, to the package of dried marihuana. This label would contain the names of the client and the authorized health care practitioner who provided the medical document, the daily quantity of dried marihuana as indicated on the medical document, and the end of the validity period as indicated on the medical document. The label would also include the shipping date and the anticipated date of delivery to the registered client. The licensed producer would have to produce a separate duplicate document of this label to send to clients. This duplicate document or the product label, as well as an appropriate piece of photo identification, could serve to demonstrate legal possession (see "Possession of dried marihuana" above).

aurait pour but d'exercer un contrôle sur le mouvement des substances désignées, conformément aux obligations du Canada en vertu des conventions internationales sur le contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes.

#### *Bonnes pratiques de production*

La LAD s'appliquerait à la marihuana cultivée en vertu du RMFM proposé et interdirait aux producteurs autorisés de vendre la marihuana séchée cultivée dans des conditions insalubres ou ayant été altérée.

Les producteurs autorisés seraient également assujettis aux bonnes pratiques de production (BPP) précisées dans le RMFM proposé. Ces exigences nécessiteraient que les lieux et l'équipement soient propres. Les producteurs autorisés auraient également l'obligation d'embaucher une personne pour l'assurance de la qualité ayant suivi la formation adéquate et possédant l'expérience et les connaissances techniques appropriées en vue d'approuver la qualité de la marihuana séchée avant d'en permettre la vente. Enfin, les producteurs autorisés seraient obligés de tester la marihuana séchée à la recherche de contaminants microbiens et chimiques et de s'assurer qu'ils sont inférieurs aux limites de tolérance généralement reconnues pour les plantes médicinales pour la consommation humaine, telles qu'elles sont établies dans l'une ou l'autre des publications présentées à l'annexe B de la LAD (c'est-à-dire différentes pharmacopées et divers formulaires). Ces exigences permettraient aux particuliers qui ont besoin de la marihuana à des fins médicales d'avoir accès à un produit qui ne pose aucun risque inutile pour eux quant à la façon dont il a été cultivé, emballé, étiqueté ou entreposé.

Jusqu'à maintenant, la marihuana séchée n'a pas été assujettie à toutes les exigences de la LAD et de son règlement. Les produits thérapeutiques utilisés à des fins médicales, comme l'échinacée ou l'acétaminophène, sont assujettis à des contrôles de fabrication. En traitant la marihuana comme un médicament et en tenant compte des préoccupations relatives au contrôle de la qualité et aux autres aspects gouvernés par la LAD, la LAD s'appliquerait aux activités des producteurs autorisés. Le RAD s'appliquerait tel qu'il est établi dans le nouveau REM.

#### *Emballage et étiquetage*

Il serait obligatoire que la marihuana séchée soit emballée dans un contenant inviolable et protège-enfant. Chaque emballage ne pourrait contenir une quantité de marihuana séchée excédant 15 g. Chaque paquet contiendrait des renseignements normalisés au sujet du produit, y compris la quantité en grammes, le pourcentage de delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) et de cannabidiol en fonction du poids, la date d'emballage, la date d'expiration, si une telle date a été établie à la suite d'un test de stabilité, ainsi qu'un avertissement de « GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS ».

Le producteur autorisé, le pharmacien ou le praticien de la santé autorisé auraient également l'obligation d'apposer une étiquette particulière au client sur le paquet de marihuana séchée, comme dans le cas de l'étiquette d'un médicament prescrit pour un patient en particulier. Cette étiquette présenterait le nom du client et celui du praticien de la santé autorisé qui a fourni le document médical, la quantité quotidienne de marihuana séchée telle qu'elle est indiquée sur le document médical, ainsi que la fin de la période de validité telle qu'elle figure sur le document médical. L'étiquette indiquerait aussi la date d'expédition et la date anticipée de livraison au client inscrit. Le producteur autorisé aurait l'obligation de produire un double distinct de cette étiquette et de l'envoyer au client. Ce double de document ou l'étiquette du produit, ainsi qu'une carte d'identité avec photo appropriée, pourraient permettre de démontrer la possession légale (voir « Possession de marihuana séchée » ci-dessus).

Each package of dried marihuana sold to a client would also need to be accompanied by a copy of the most current version of the Health Canada document titled *Information on the Use of Marihuana for Medical Purposes*. This document indicates that the safety and efficacy of dried marihuana for medical purposes has not been established and provides a summary of the known information about the uses and risks of marihuana for medical purposes so that individuals could be informed about their treatment choice.

The FDA provisions will also apply to prohibit labelling, packaging or selling in a manner that is false, misleading or likely to create an erroneous impression about the character or safety of the drug. For example, unsubstantiated health claims cannot be put on product packaging. Advertising any narcotic to the general public is prohibited under the NCR, and this prohibition would continue to apply to dried marihuana. As with other narcotics, this is intended to prevent known and potential harms to the health of Canadians who are vulnerable with respect to advertising of prescription drugs because they do not have the level of expertise to make informed choices regarding their use. To help individuals select a supplier, Health Canada would publish the name and contact information of licensed producers on its Web site.

### 3. Direct sale and distribution of dried marihuana to individuals authorized to possess it

Individuals who require marihuana for medical purposes have several avenues to obtain it under the proposed MMPR. Dried marihuana could be sold or provided directly to registered clients by the licensed producer through secure shipping only. It could also be sold or provided by pharmacists, authorized health care practitioners, and hospitals, who could purchase it directly from licensed producers.

#### *Distribution through licensed producers*

The primary means of distribution of dried marihuana would be directly from the licensed producer to the registered client using secure shipping methods, as the proposed MMPR do not allow for store-front or retail distribution centres. This is how PPS has distributed dried marihuana and marihuana seeds to Program participants since 2003. This method has proven to be secure and to adequately mitigate the risk of diversion.

Health Canada would not regulate the price of marihuana under the MMPR. It would be up to licensed producers to set the price.

Before selling dried marihuana to an individual, a licensed producer would have to register the individual as a client. In the process of registering a client, licensed producers would have to verify that the supporting authorized health care practitioner is entitled to practice their profession in the province in which they were consulted by the prospective client and that they have not been prohibited from prescribing narcotics. These tasks are similar to those conducted by a pharmacist when filling out a prescription. The licensed producer would also have to confirm with the office of the authorized health care practitioner that the information in the medical document, including the daily quantity, is correct and complete.

#### *Shipping*

Dried marihuana would have to be shipped directly to a registered client using a shipping service that includes a means of

Il serait également obligatoire que chaque paquet de marihuana séchée vendu à un client soit accompagné d'une copie de la version la plus récente du document de Santé Canada intitulé *Renseignements sur l'usage de la marihuana à des fins médicales*. Ce document indique que la sécurité et l'efficacité de la marihuana séchée à des fins médicales n'ont pas été confirmées et fournit un résumé des renseignements connus au sujet des usages et des risques de la marihuana à des fins médicales, afin que les particuliers soient informés au sujet du traitement qu'ils choisissent.

Les dispositions de la LAD s'appliqueraient aussi pour interdire l'étiquetage, l'emballage ou la vente d'une manière fautive, trompeuse ou susceptible de créer une fautive impression quant à la nature ou à la sûreté de la drogue. Par exemple, des déclarations non fondées sur la santé ne pourraient être placées sur l'étiquette. La publicité relative à tout stupéfiant auprès du public est interdite en vertu du RS, et cette interdiction continuerait d'être appliquée à la marihuana séchée. Comme dans le cas des autres stupéfiants, cela a pour but d'éviter tout danger connu et potentiel pour la santé des Canadiens qui sont vulnérables sur le plan de la publicité des médicaments vendus sur ordonnance, puisqu'ils n'ont pas le niveau d'expertise requis pour faire des choix éclairés relativement à leur utilisation. Santé Canada publierait le nom et les coordonnées des producteurs autorisés sur son site Web.

### 3. Vente et distribution directes de la marihuana séchée aux particuliers autorisés à en posséder

Les particuliers qui ont besoin de la marihuana à des fins médicales ont plusieurs moyens de l'obtenir en vertu du RMFM proposé. La marihuana séchée pourrait être vendue ou fournie directement par le producteur autorisé aux clients inscrits au moyen d'une expédition sécurisée seulement. Elle pourrait également être vendue ou fournie par les pharmaciens, les praticiens de la santé autorisés et les hôpitaux, qui pourraient l'acheter directement des producteurs autorisés.

#### *Distribution par les producteurs autorisés*

Le principal moyen de distribution de la marihuana séchée serait la distribution directe par le producteur autorisé au client inscrit en utilisant des méthodes d'expéditions sécurisées, puisque le RMFM proposé n'a pas pour objet de permettre la vente au comptoir ou dans des centres de distribution au détail. Il s'agit de la façon dont PPS a distribué la marihuana séchée et les graines de marihuana aux participants au Programme depuis 2003. Cette méthode s'est avérée sécuritaire et atténué adéquatement le risque de détournement.

Santé Canada ne réglementerait pas le prix de la marihuana en vertu du RMFM. Les producteurs autorisés établiraient eux-mêmes le prix de leurs propres produits.

Avant de vendre de la marihuana séchée à un particulier, un producteur autorisé aurait l'obligation d'inscrire le particulier en tant que client. Dans le cadre du processus d'enregistrement d'un client, les producteurs autorisés seraient obligés de s'assurer que le praticien de la santé autorisé répondant a le droit de pratiquer sa profession dans la province dans laquelle il a été consulté par le client potentiel et qu'il ne fait pas l'objet d'une interdiction de prescrire des stupéfiants. Ces fonctions sont semblables à celles assumées par un pharmacien au moment de remplir une ordonnance. Le producteur autorisé aurait aussi l'obligation de confirmer auprès du bureau du praticien de la santé autorisé que les renseignements inscrits sur le document médical, y compris la quantité quotidienne, sont corrects et complets.

#### *Expédition*

Il serait obligatoire que la marihuana séchée soit expédiée directement à un client inscrit à l'aide d'un service d'envoi qui

tracking the package during transit. It would have to be sent in only one shipment per order. Finally, dried marihuana would have to be securely packed and shipped in a container that would not allow the contents to be identified visually or by odour.

*Dispensing dried marihuana through pharmacists*

The current MMAR allows for pharmacists to dispense marihuana that has been produced by a licensed dealer under contract with Her Majesty in right of Canada to the holder of an authorization to possess. This provision was added in 2005 when some provinces and territories expressed an interest in allowing pharmacists to undertake this activity. While it is permitted under the current MMAR, dispensing of marihuana for medical purposes by pharmacists has never been done to date.

Under the proposed MMPR, pharmacists would have the ability to order dried marihuana from licensed producers and to dispense it for medical purposes in accordance with the NCR, provided that P/T regulations governing the practice of pharmacy permit them to do so. In P/Ts where pharmacists are authorized to dispense dried marihuana for medical purposes, individuals would be able to go to a pharmacy with their medical document to receive dried marihuana. Stakeholders, including some P/T health authorities, felt that this would bring the distribution of marihuana more in line with the distribution of narcotic medications.

Other overarching requirements

*Security*

According to law enforcement officials, organized crime groups are involved in the trafficking of marihuana, and the profits derived from this activity allow them to support themselves and participate in the trade of other illicit commodities. The security measures required in the proposed MMPR are therefore designed not only to ensure that licensed producers take steps to ensure the physical security of their site, but also to prevent infiltration by criminal groups who may wish to exploit the lawful production of marihuana for medical purposes for illicit purposes. In contrast, licences to produce issued under the current MMAR do not carry any prescriptive physical security requirements; therefore, the associated production sites are more vulnerable to violent intrusions, theft and diversion.

Health Canada's *Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances* establishes security requirements for the storage of all controlled substances. These requirements are scaled to the illicit market value of the controlled substance and to the crime rates in various areas. This directive would apply to the storage of dried marihuana by licensed producers.

The proposed MMPR also set out physical security requirements for the entire site, as well as for restricted-access areas. Restricted-access areas would include all areas where a licensed activity is conducted with marihuana and cannabis other than marihuana (i.e. a lab, the production room, the area where dried marihuana is packaged and labelled). Access to these areas would have to be restricted only to individuals whose presence is required because of their work responsibilities. Licensed producers would have to put systems in place to ensure that access is controlled at all times, as well as 24-7 visual monitoring systems to

comprend des moyens d'assurer le suivi du paquet pendant le transport. Elle serait expédiée en un seul envoi par commande. Finalement, la marihuana séchée serait emballée de façon sécuritaire et expédiée dans un contenant qui empêcherait d'identifier le contenu visuellement ou par l'odeur.

*Distribution de la marihuana séchée par les pharmaciens*

Le RAMM actuel permet aux pharmaciens de distribuer la marihuana qui a été produite par un fournisseur autorisé en vertu d'un marché avec Sa Majesté du chef du Canada au titulaire d'une autorisation de possession. La disposition a été ajoutée en 2005, lorsque des provinces et des territoires ont exprimé leur intérêt de permettre aux pharmaciens d'exécuter cette fonction. Bien qu'elle soit permise en vertu du RAMM actuel, la distribution de la marihuana à des fins médicales par les pharmaciens n'a jamais eu lieu jusqu'à maintenant.

En vertu du RMFM proposé, les pharmaciens seraient en mesure de commander la marihuana séchée auprès des producteurs autorisés et de la distribuer à des fins médicales, conformément au RS, à condition que les règlements provinciaux et territoriaux qui régissent la pratique pharmaceutique le permettent. Dans les provinces et les territoires où les pharmaciens sont autorisés à distribuer la marihuana séchée à des fins médicales, les particuliers pourraient se rendre à une pharmacie avec leur document médical pour obtenir la marihuana séchée. Les intervenants, y compris certains responsables des provinces et des territoires en matière de santé, ont estimé que cela harmoniserait davantage la distribution de la marihuana avec celle des stupéfiants.

Autres exigences très importantes

*Sécurité*

Selon les responsables de l'application de la loi, les groupes criminels organisés sont impliqués dans le trafic de la marihuana et les profits provenant de cette activité leur permettent de subvenir à leurs besoins et de prendre part au commerce d'autres produits illicites. Par conséquent, les mesures de sécurité requises dans le RMFM proposé sont conçues pour garantir que les producteurs autorisés prennent les mesures qui conviennent pour veiller à la sécurité physique de leur installation, ainsi que pour éviter l'infiltration par les groupes criminels qui pourraient vouloir exploiter la production légale de la marihuana à des fins médicales dans des activités illicites. Quant aux licences autorisant la production délivrée en vertu du RAMM actuel, elles ne sont assorties d'aucune exigence sur le plan de la sécurité physique et, en conséquence, les lieux de production qui leur sont associés sont plus vulnérables aux intrusions violentes, au vol et au détournement.

La *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées* de Santé Canada établit des exigences de sécurité pour l'entreposage de toute substance réglementée. Ces exigences sont établies en fonction de la valeur du marché illicite de la substance réglementée et des taux de criminalité dans différents secteurs. Cette directive s'appliquerait à l'entreposage de la marihuana séchée par les producteurs autorisés.

Le RMFM proposé établit des exigences en matière de sécurité physique pour l'installation au complet, ainsi que pour les zones à accès restreint. Les zones à accès restreint comprendraient toutes les zones dans lesquelles une activité autorisée est menée avec la marihuana et le chanvre indien autre que la marihuana (c'est-à-dire un laboratoire, une salle de production, la zone où la marihuana séchée est emballée et étiquetée). L'accès à ces zones serait réservé uniquement à certaines personnes dont la présence serait requise pour le travail. Les producteurs autorisés auraient l'obligation de mettre en place des systèmes pour assurer le contrôle de

detect unlawful conduct. The restricted areas would also have to be secured by an intrusion detection system that would detect attempted or actual unauthorized access to the area. The same principles of visual monitoring and intrusion detection would apply to the perimeter of the entire site. Licensed producers would also have to ensure the site and its restricted areas are designed in a manner that prevents unauthorized entry. Should an applicant for a licence fail to demonstrate that they have put in place appropriate physical security measures as outlined in the proposed MMPR, the production licence would be refused.

The proposed MMPR also include requirements that the holder of the production licence, directors and officers (in the case of a corporation) and all key personnel must hold enhanced security clearances prior to the issuance of a producer's licence. To obtain an enhanced security clearance, these individuals would be required to submit an application with personal information and documents to Health Canada, so that checks and verifications of relevant files of law enforcement agencies could be conducted. As well as criminal record checks, these clearances would involve a global evaluation of the applicant's potential associations with criminal or violent organizations, associations with individuals linked to such organizations, and the risk of whether the applicant might be induced to assist, abet or commit any acts that would pose a risk to the control of the production and distribution of cannabis. Should the applicant not successfully obtain a security clearance, the production licence would be refused.

#### *Information sharing*

The proposed MMPR include provisions that would require licensed producers to share information with appropriate authorities in certain circumstances. For example, as with the current MMAR, law enforcement needs a way to verify whether a named individual is a registered client of the producer. If a member of a Canadian police force requires information in the course of an investigation, a licensed producer would be required to confirm as soon as practicable whether the individual is a registered client or an individual who is responsible for a registered client and the daily quantity of dried marihuana specified in the medical document.

#### *Record keeping*

As described under the proposed MMPR, licensed producers would have to keep records of their activities with cannabis, including all transactions (sale, exportation, importation), all dried marihuana returned from clients, and an inventory of cannabis (e.g. seeds, fresh harvested marihuana, dried marihuana and packaged marihuana). All records would have to be kept for a period of at least two years, in a format that would be easily auditable, and would have to be made available to Health Canada upon request.

#### **Regulatory and non-regulatory options considered**

In addition to the proposed approach described above, the following options were considered.

l'accès en tout temps, ainsi que des systèmes de surveillance visuelle tous les jours 24 heures sur 24 afin de détecter toute conduite illicite. Il serait également obligatoire que les zones à accès restreint soient protégées par un système de détection des intrusions qui détecterait les tentatives d'accès ou les accès non autorisés dans la zone. Les mêmes principes de surveillance visuelle et de détection des intrusions s'appliqueraient à l'ensemble de l'installation. Les producteurs autorisés auraient également l'obligation de s'assurer que l'installation et ses zones à accès restreint sont conçues pour empêcher toute entrée non autorisée. Si un demandeur d'une licence n'arrive pas à démontrer qu'il a mis en place les mesures de sécurité physique telles qu'elles sont décrites dans le RMFM proposé, la licence de production serait refusée.

Le RMFM proposé comprend également des exigences selon lesquelles le producteur autorisé, les directeurs et les dirigeants (dans le cas d'une société), ainsi que l'ensemble du personnel clé doivent être titulaires d'une habilitation de sécurité approfondie avant la délivrance de la licence au producteur. Pour obtenir une telle habilitation de sécurité approfondie, ces personnes auraient l'obligation de présenter une demande comportant des renseignements personnels et des documents à Santé Canada afin que des vérifications des dossiers pertinents des organismes d'application de la loi soient menées. En plus d'une vérification du casier judiciaire, ces habilitations entraîneraient une évaluation globale des associations potentielles du demandeur avec des groupes criminels organisés ou violents, des associations avec des individus reliés à de tels groupes et du risque que le demandeur puisse être persuadé d'assister à tout acte qui poserait un risque pour le contrôle de la production et de la distribution du chanvre indien, de l'encourager ou de le commettre. Si les demandeurs ne réussissaient pas à obtenir une habilitation de sécurité, la licence de production serait refusée.

#### *Échange d'information*

Le RMFM proposé comprend des dispositions qui nécessiteraient que les producteurs autorisés échangent des renseignements avec les autorités appropriées dans certaines circonstances. Par exemple, comme dans le cas du RAMM actuel, les responsables de l'application de la loi ont besoin d'un moyen de vérifier si une personne visée est un client inscrit du producteur. Si un membre d'une force policière canadienne demandait des renseignements dans le cadre d'une enquête, un producteur autorisé serait tenu de confirmer dans les meilleurs délais que la personne est un client inscrit ou une personne responsable d'un client inscrit, ainsi que la quantité quotidienne de marihuana séchée précisée sur le document médical.

#### *Tenue des dossiers*

Tel qu'il est décrit dans le RMFM proposé, les producteurs autorisés auraient l'obligation de conserver les dossiers relatifs à leurs activités liées au chanvre indien, y compris toutes les transactions (vente, exportation, importation), toute la marihuana séchée retournée par les clients et un inventaire du chanvre indien (par exemple les graines, la marihuana fraîchement récoltée, la marihuana séchée et la marihuana emballée). Tous les dossiers devraient être conservés pendant une période minimale de deux ans, dans un format facile à vérifier, et être fournis à Santé Canada sur demande.

#### **Options réglementaires et non réglementaires considérées**

En plus de l'approche proposée décrite ci-dessus, les options suivantes ont été prises en considération.



*Health Canada continues to authorize individuals to possess dried marihuana for medical purposes, but the current supply options would be replaced with licensed production by private industry.*

Under this option, Health Canada would establish a licensing framework to allow for a commercial industry for the production and distribution of dried marihuana for medical purposes. Personal and designated production of dried marihuana for medical purposes would be eliminated, and Health Canada would no longer produce and distribute marihuana directly to individuals, eliminating related contract costs. However, Health Canada would continue to authorize individuals to possess dried marihuana for medical purposes. This would mean that individuals would have to apply to Health Canada for an authorization prior to registering as a client with a licensed producer. Health Canada would continue to issue authorization documents and maintain a database of all authorized persons.

This is not the preferred option because it is inconsistent with one of the key objectives of reform, which is to treat marihuana as much as possible like a medication. Furthermore, as the numbers of users of marihuana for medical purposes are expected to continue to grow, Health Canada would continue to incur high administrative costs by maintaining this role.

#### *Status quo*

Under this option, Health Canada would maintain the existing Program in its current form. Health Canada would continue to issue authorizations to possess, PUPs and DPPLs to program applicants. In order to manage the expected growth in applications, Health Canada would have to review its administrative processes and its Program infrastructure to look for additional efficiencies. Given that the numbers of individuals in the Program continue to rise, costs for such a contract would also continue to rise on an annual basis.

Additionally, Health Canada could consider raising the price of dried marihuana to cover the actual cost of production and distribution.

Health Canada could also expand its capacity to inspect PUPs and DPPLs. However, an effective inspection program for thousands of sites across the country would be costly. In addition, Health Canada's inspectors would not be able to address public health, safety and security concerns expressed by stakeholders, such as electrical hazards, humidity and poor air quality in personal and designated production sites.

The status quo does not respond to stakeholder concerns about the health and safety risks of personal production. Also, as legal challenges against the current MMAR continue, and as the number of individuals entering the Program rises, Health Canada would face rising pressures that would be difficult to contain.

#### **Benefits and costs**

The cost-benefit analysis (CBA) was based on a projected scenario that represents the most likely outcome of the regulatory change. A sensitivity analysis of the results was undertaken for a range of key parameters to capture the effect of uncertainty for each variable used in the analysis of the estimated costs and benefits.

*Santé Canada continuerait d'autoriser des particuliers à posséder de la marihuana séchée à des fins médicales, mais les options d'approvisionnement actuelles seraient remplacées par la production autorisée par l'industrie privée.*

Selon cette option, Santé Canada établirait un cadre de délivrance de licence visant à permettre la mise sur pied d'une industrie à l'échelle commerciale pour la production et la distribution de la marihuana séchée à des fins médicales. La production personnelle et désignée de la marihuana séchée à des fins médicales serait éliminée et Santé Canada ne produirait et ne distribuerait plus la marihuana directement aux particuliers, éliminant ainsi les coûts contractuels. Cependant, Santé Canada continuerait d'autoriser les particuliers à posséder la marihuana séchée à des fins médicales. Cela signifierait que les particuliers auraient l'obligation de faire une demande d'autorisation auprès de Santé Canada avant de s'inscrire comme client auprès d'un producteur autorisé. Santé Canada continuerait de délivrer des documents d'autorisation et de tenir à jour une base de données sur toutes les personnes autorisées.

Il ne s'agit pas de l'option privilégiée, puisqu'elle ne correspond pas à l'un des principaux objectifs de la réforme selon lequel la marihuana doit être traitée comme tout autre médicament. De plus, puisqu'il est prévu que le nombre d'utilisateurs de la marihuana à des fins médicales continuera d'augmenter, Santé Canada continuerait d'assumer des coûts administratifs élevés en conservant ce rôle.

#### *Statu quo*

Santé Canada maintiendrait le Programme sous sa forme actuelle. Santé Canada continuerait de délivrer des autorisations de possession, des LPPF et des LPPD aux demandeurs du Programme. Dans le but de gérer l'augmentation prévue des demandes, Santé Canada aurait l'obligation d'examiner ses processus administratifs et son infrastructure de programme afin de réaliser de l'efficacité additionnelle. Puisque le nombre de particuliers qui participent au Programme continue d'augmenter, les coûts d'un tel marché continueraient également d'augmenter chaque année.

De plus, Santé Canada pourrait examiner la possibilité d'augmenter le prix de la marihuana séchée pour assumer le coût réel de la production et de la distribution.

Santé Canada pourrait également renforcer sa capacité d'inspecter les LPPF et les LPPD. Toutefois, un programme d'inspection efficace pour des milliers de sites au pays serait coûteux. De plus, les inspecteurs de Santé Canada ne seraient pas en mesure de répondre aux préoccupations en matière de santé et de sécurité publiques exprimées par les intervenants, comme les dangers électriques, l'humidité et la mauvaise qualité de l'air dans les sites de production personnels et désignés.

Le statu quo ne répond pas aux préoccupations des intervenants au sujet des risques de la production personnelle pour la santé et la sécurité. De plus, étant donné que les contestations judiciaires contre le RAMM actuel se poursuivent et que le nombre de particuliers qui prennent part au Programme augmente, Santé Canada ferait face à des pressions accrues qui seraient difficiles à contenir.

#### **Avantages et coûts**

L'analyse coûts-avantages (ACA) était fondée sur un scénario projeté qui représente le résultat le plus vraisemblable du changement de la réglementation. Une analyse de sensibilité des résultats a été entreprise relativement à un éventail de paramètres clés afin de saisir l'effet d'incertitude pour chaque variable utilisée dans l'analyse des coûts et des avantages prévus.

The study focused on the consumption of marihuana, obtained from legal sources of supply, for medical purposes. The broader issue of illicit market supply and use was considered to be outside the scope of the analysis.

Marihuana for medical purposes is not an approved therapeutic product and the scientific studies of its safety and efficacy are not conclusive. The CBA made no attempt to measure real or perceived health costs or benefits in terms of therapeutic effects or improvements to quality of life. Instead, the study relied on estimating purely economic impacts on the basis of a change in consumer surplus that could arise from the proposed MMPR.

#### *Projected number of potential users*

The number of persons using marihuana for medical purposes was projected over the 10-year forecast period, from 2014 to 2024, based on historical patterns of use under the current Program and an estimated upper limit. This limit represents the current number of people who indicate they use marihuana for medical purposes in the most recent (2011) population-level survey of Canadians aged 15 years and over.

Under both the status quo scenario and the proposed MMPR, the analysis assumed the historical growth rate in authorized users of approximately 40 % per annum to continue over the policy impact period (2014–2024). Under the status quo scenario, the number of potential users of marihuana for medical purposes was projected to increase from a base number of 57 799 in 2014 to about 433 688 in 2024, slightly below the upper limit of 450 000. While the absolute number of legal users is still expected to increase over time, this increase was projected to be approximately 30% less over the 10-year period under the proposed MMPR compared to the status quo scenario. This would mean an increase from a low projected estimate of 41 384 in 2014 to approximately 308 755 users by the end of the 10th year of implementation.

#### *Benefits*

The analysis quantified and monetized the beneficial impacts of the proposed MMPR in terms of the reduction in risks associated with residential marihuana cultivation such as electrical fire hazards, potential home intrusions by criminals and the risks of sustaining serious injury or death in either case. Benefits were also estimated in terms of the economic efficiency impacts.

#### *Reduction in residential fire risks*

The focus on safety impacts was on the risk and consequence of residential fires resulting from faulty electrical wiring, overloading of electrical circuits, tampering with electrical usage monitoring and other electrical system malfunction arising from indoor marihuana cultivation. The analysis assumed that under the proposed MMPR, the risks of property damage, personal injury or death resulting from marihuana production-related fires would be significantly reduced but not completely eliminated. The social cost of adverse safety events related to the production of marihuana for medical purposes was estimated to be reduced, over the period from 2014 to 2024, by about 40% under the proposed MMPR, at a present value of \$64.32 million. This represents annualized savings (avoided costs of property damage, injury and death from residential fires) of approximately \$9.58 million per year for 10 years.

L'étude était concentrée sur la consommation de la marihuana, obtenue auprès d'une source d'approvisionnement légale, à des fins médicales. Il a été considéré que la question plus large relative au trafic et à l'usage illicites ne faisait pas partie de la portée de l'analyse.

La marihuana à des fins médicales n'est pas un produit thérapeutique approuvé et les études scientifiques sur sa sécurité et son efficacité ne sont pas concluantes. L'ACA ne comprenait aucune tentative de mesurer les coûts ou les avantages réels ou perçus pour la santé sur le plan des effets thérapeutiques ou des améliorations de la qualité de vie. L'étude reposait plutôt sur l'estimation des incidences purement économiques sur la base d'un changement relatif au surplus du consommateur qui pouvait survenir à la suite de l'entrée en vigueur du RMFM proposé.

#### *Nombre projeté d'usagers potentiels*

Le nombre de personnes qui consomment la marihuana à des fins médicales a été projeté en fonction de la période de prévision de 10 ans, débutant en 2014 et prenant fin en 2024, selon des modèles historiques d'usage dans le cadre du Programme actuel et une limite maximale prévue. Cette limite représente le nombre actuel de personnes qui ont indiqué qu'elles consomment la marihuana à des fins médicales dans le plus récent sondage (2011) mené auprès d'une population de Canadiens âgés de 15 ans et plus.

Pour le scénario de statu quo ainsi que celui du RMFM proposé, l'analyse a supposé que le taux de croissance historique du nombre d'usagers autorisés d'environ 40 % par année allait demeurer constant durant la période d'incidence de la politique (2014-2024). Dans le scénario de statu quo, le nombre de base d'usagers potentiels de la marihuana à des fins médicales devrait augmenter de 57 799 en 2014 à environ 433 688 en 2024, un nombre légèrement inférieur à la limite maximale de 450 000. Alors que le nombre absolu d'utilisateurs licites devrait continuer d'augmenter au fil du temps, cette augmentation a été estimée approximativement à 30 % de moins au cours de la période de 10 ans pour le RMFM proposé comparativement au scénario du statu quo. Cela signifierait une augmentation d'une estimation faible projetée de 41 384 en 2014 à environ 308 755 usagers d'ici la fin de la période de mise en œuvre de 10 ans.

#### *Avantages*

L'analyse a quantifié et monétisé les incidences avantageuses du RMFM sur le plan de la réduction des risques liés à la culture de la marihuana dans les résidences, comme les dangers d'incendie électrique et de braquage à domicile potentiel par des criminels, ainsi que les risques de blessures ou de mort dans l'un ou l'autre des cas. Des incidences avantageuses ont également été estimées sur le plan de l'impact de l'efficacité économique.

#### *Réduction des risques d'incendie résidentiel*

En ce qui concerne les incidences sur la sécurité, l'analyse ciblait le risque d'incendie résidentiel et les conséquences d'une mauvaise installation des câbles électriques, d'une surcharge des circuits électriques, de l'altération du contrôle de la consommation d'électricité et d'autres défaillances du système électrique causées par la culture de la marihuana à l'intérieur. L'analyse a supposé qu'en raison du RMFM proposé, les risques de dommages à la propriété, de blessures ou de décès à la suite d'un incendie lié à la culture de la marihuana seraient grandement réduits, mais pas complètement éliminés. Il a été prévu que les coûts sociaux des effets indésirables sur le plan de la sécurité qui sont liés à la production de la marihuana à des fins médicales diminueraient d'environ 40 %, durant la période de 2014 à 2024, en vertu du RMFM proposé, pour atteindre une valeur actualisée de 64,32 millions de dollars. Cela représente des économies

*Reduction in risk of break-ins / home invasions*

The focus of the security impacts was on the risk and consequences of home invasion, violence targeting residential production involved in misuse, and criminal activity related to marijuana distribution on the illegal market. Information from Canadian law enforcement authorities on misuse of production licences, home invasions and shootings was used as the basis to estimate the risk of violence. Overall, the analysis valued the projected reduction in the risks of break-ins / home invasions due to the proposed MMPR at \$0.38 million in 2014, rising to \$26.48 million in 2024. The present value of security cost-savings under the proposed MMPR was estimated at approximately \$89.03 million over the policy impact period, with an average annualized value of \$13.27 million. The proposed MMPR would have lower security costs (over 40% lower than under the status quo) due to the reduction in misuse activity that results from the expectation that eliminating personal and designed production in favour of a commercial licensing scheme would deter individuals interested in exploiting the Program.

*Program administration cost savings*

Government administration costs of the current Program have increased significantly as the number of Program participants has grown. In the absence of the proposed regulatory changes, the analysis assumed a continuation of the growth in Program applications and corresponding substantial increases in the cost to Health Canada to authorize legal possession and license production of marijuana for medical purposes. The CBA estimated that the administration cost of the current Program would increase from \$20.63 million in 2014 to over \$120 million in 2024, in the absence of any changes. These costs include salary, employee benefits and accommodation costs associated with dedicated staff, operations and maintenance costs, training, supplies and other corporate overhead costs.

Under the proposed MMPR, Health Canada would eliminate the role it plays in determining the eligibility of persons to access a legal supply of marijuana for medical purposes and return to its traditional role as a regulator of industry. This results in significant administrative cost savings over the policy impact period. Under the scenario assumed for the new regulated market, the regulatory proposal was estimated to lead to more than a 90% reduction in Health Canada's administrative expenditures. The present value of administration costs savings over 10 years was estimated at \$478 million. On average, the proposed MMPR would generate administrative cost savings of approximately \$71.24 million per year over this period. (This estimate does not include potential savings in contract supply costs or subsidies.)

calculées sur une année (coûts évités relatifs aux propriétés endommagées, aux blessures et aux décès attribuables aux incendies résidentiels) d'environ 9,58 millions de dollars par année pendant 10 ans.

*Réduction du risque d'introduction par effraction et de braquage à domicile*

En ce qui concerne les incidences sur la sécurité, l'analyse cibait le risque et les conséquences de braquage à domicile et de violence visant la production autorisée dans les résidences qui fait l'objet d'un usage non conforme, ainsi que sur les activités criminelles relatives au trafic de la marijuana sur le marché illicite. Les renseignements fournis par les responsables des organismes canadiens chargés de l'application de la loi sur l'utilisation non conforme des licences de production, les braquages à domicile et les fusillades ont servi de base pour l'estimation du risque de violence. Dans l'ensemble, l'analyse a évalué la réduction prévue des risques d'introduction par effraction et de braquage à domicile attribuable au RMFM proposé à 0,38 million de dollars en 2014 pour atteindre 26,48 millions de dollars en 2024. La valeur actualisée des économies des coûts en matière de sécurité dans le cadre du projet de RMFM a été estimée à environ 89,03 millions de dollars pendant la période d'incidence de la politique, avec une valeur moyenne calculée sur une année de 13,27 millions de dollars. Dans le cadre du RMFM proposé, les coûts liés à la sécurité diminueraient (plus de 40 % inférieurs aux coûts dans le scénario du statu quo) grâce à la réduction des activités non conformes qui découlent de la prévision selon laquelle l'élimination de la production personnelle et désignée en faveur d'un cadre d'octroi de licences commerciales découragerait les personnes intéressées à exploiter le Programme.

*Économie des coûts d'administration du Programme*

Les coûts d'administration du gouvernement pour le Programme actuel ont augmenté de façon considérable, puisque le nombre de participants au Programme a augmenté. En l'absence des changements de réglementation proposés, l'analyse a prévu une continuité de la croissance des demandes de participation au Programme et des augmentations importantes correspondantes du coût pour Santé Canada pour l'autorisation de possession légale et la délivrance de licences autorisant la production de la marijuana à des fins médicales. Selon l'ACA, si aucun changement n'est apporté, le coût de l'administration du Programme actuel passerait de 20,63 millions de dollars en 2014 à plus de 120 millions de dollars en 2024. Les coûts comprennent les salaires, les avantages sociaux des employés et les coûts des installations pour le personnel spécialisé, les coûts de fonctionnement et d'entretien, la formation, les fournitures et les autres coûts organisationnels indirects.

En vertu du RMFM proposé, Santé Canada éliminerait le rôle qu'il joue sur le plan de la détermination de l'admissibilité des particuliers à avoir accès à un approvisionnement légal de marijuana à des fins médicales et reprendrait son rôle traditionnel à titre d'organisme de réglementation de l'industrie. Cela permet de réaliser d'importantes économies en ce qui concerne les coûts administratifs pendant la période d'incidence de la politique. Selon le scénario présumé pour le nouveau marché réglementé, il a été estimé que la proposition de réglementation permettrait une réduction de plus de 90 % des dépenses administratives de Santé Canada. La valeur actualisée des économies liées aux coûts d'administration sur 10 ans a été évaluée à 478 millions de dollars. En moyenne, le RMFM proposé générerait des économies de coûts administratifs d'environ 71,24 millions de dollars par année au cours de cette période. (Cette estimation ne tient pas compte des économies potentielles relatives aux coûts d'approvisionnement en vertu de contrats ou aux subventions.)

*Producer surplus gains<sup>3</sup>*

The proposed MMPR would establish a regulated commercial market for the production and sale of marijuana for medical purposes. Private industry participation in the proposed regime is expected to yield benefits to society. Under the status quo, marijuana is either produced through private arrangements or at a cost to the taxpayer. There were no benefits to society at large beyond the benefits to the individuals involved. Under the proposed MMPR, there would be beneficial impacts for the industry, over and above the benefits to the individuals involved in the market. The analysis measured this change in welfare by estimating a change in producer surplus gains under the proposed policy. No producer surplus is derived in the status quo. The CBA found that the new regulated market would generate an overall producer surplus of \$2.64 million in the first year of implementation (2014–15), rising to about \$110 million in 2024 as the market expands. The present value of producer surplus gains over the policy horizon (2014–24) was estimated at \$339.85 million or about \$50.65 million (annualized average) per year for 10 years.

*Reduction in deadweight loss<sup>4</sup>*

The CBA also estimated the deadweight loss under the current marijuana access regime from the effective subsidy to supply that resulted in excess demand relative to what a market equilibrium quantity would be. The value of this economic efficiency loss was relatively small as the Government supply component in the CBA model was comparatively small. The analysis assumes the imposition and payment of the regular consumption tax (HST) by consumers of marijuana under the proposed framework. Both the presence of an effective subsidy in the Government supply market for the status quo and the assumed, potential imposition of tax on purchases in the commercial market were projected to cause welfare losses to society by distorting market signals and causing sub-optimal allocation of scarce resources.

The economic efficiency loss under the status quo was estimated to be reduced by about \$1.51 million during the first year of implementation (2014) of the proposed MMPR, rising to about \$7.70 million in 2024. This represents an average annualized reduction of about \$5.03 million or a total present value of approximately \$33.74 million over 10 years. Overall, the reduction in deadweight loss is small and not a significant benefit of the regulatory change.

In total, the present value of benefits of the proposed MMPR was estimated to be \$1.005 billion from 2014 to 2024. On average, this represents an annualized savings of approximately \$149.77 million each year for 10 years.

*Costs*

The CBA projected the negative impacts of the proposed MMPR on social welfare on the basis of a change in the welfare of the individuals most directly affected by the regulatory change. Because the available scientific evidence does not conclusively

<sup>3</sup> Producer surplus is an economic measure of the difference between the amount that a producer of goods actually receives, and the minimum amount that he or she would accept.

<sup>4</sup> Deadweight loss is the cost to society created by market inefficiency.

*Surplus de gains des producteurs<sup>3</sup>*

Le RMFM proposé établirait un marché commercial pour la production et la vente de la marijuana à des fins médicales. La participation de l'industrie privée dans le régime proposé devrait permettre un rendement avantageux pour la société. Si le statu quo était maintenu, la marijuana continuerait d'être produite dans le cadre d'ententes privées ou aux frais du contribuable. Ce scénario ne comporte aucun avantage pour la société en général, outre celui pour les personnes visées. Dans le cadre de la nouvelle réglementation, il y aurait un avantage pour l'industrie en plus des avantages aux particuliers impliqués dans le marché. L'analyse a mesuré ce changement relatif au bien-être en évaluant un changement au niveau du surplus de gains en raison de la politique proposée. Aucun surplus pour les producteurs n'est possible si l'on maintient le statu quo. Selon l'ACA, le nouveau marché réglementé générerait un surplus global pour les producteurs de 2,64 millions de dollars au cours de la première année de la mise en œuvre (2014-2015), pour atteindre environ 110 millions de dollars en 2024, à la suite de l'expansion du marché. La valeur actualisée des surplus de gains des producteurs pendant la période de la politique (2014 à 2024) a été évaluée à 339,85 millions de dollars, ou environ 50,65 millions de dollars (moyenne calculée sur une année) par année pendant 10 ans.

*Réduction de la perte de poids mort<sup>4</sup>*

L'ACA a également évalué la perte de poids mort sous le régime actuel d'accès à la marijuana à partir de la subvention en vigueur d'approvisionnement qui a entraîné une demande excessive, par rapport à ce que serait la quantité dans un marché équilibré. La valeur de cette perte d'efficacité économique était relativement petite puisque l'élément d'approvisionnement du gouvernement dans le modèle d'ACA était petit, en comparaison. L'analyse présume l'imposition et le paiement de la taxe de consommation régulière (TVH) par les consommateurs de la marijuana, dans le cadre proposé. Il a été prévu que les deux (la présence d'une subvention efficace dans le marché d'approvisionnement du gouvernement pour le statu quo et l'imposition potentielle présumée de la taxe sur les achats dans le marché commercial) allaient causer des pertes sur le plan du bien-être pour la société en déformant les signaux du marché et en causant une allocation non optimale des ressources peu abondantes.

Il a été estimé que la perte d'efficacité économique du maintien du statu quo serait réduite d'environ 1,51 million de dollars au cours de la première année de la mise en œuvre (2014) du RMFM proposé, pour atteindre environ 7,70 millions de dollars en 2024. Cela représente une réduction moyenne calculée sur une année d'environ 5,03 millions de dollars, ou un total de la valeur actualisée d'environ 33,74 millions de dollars sur 10 ans. Dans l'ensemble, la réduction de la perte de poids mort est faible et il ne s'agit pas d'un avantage considérable du changement de la réglementation.

Au total, la valeur actualisée des avantages du RMFM proposé a été évaluée à 1,005 milliard de dollars de 2014 à 2024. En moyenne, cela représente des économies calculées sur une année d'environ 149,77 millions de dollars chaque année pendant 10 ans.

*Coûts*

L'ACA a projeté les répercussions négatives du RMFM proposé sur le bien-être social en fonction d'un changement au niveau du bien-être des particuliers qui sont le plus directement touchés par le changement de la réglementation. Puisque les preuves

<sup>3</sup> Le surplus des producteurs est une mesure économique de la différence entre le montant qu'un producteur de biens reçoit réellement et le montant minimum qu'il ou elle accepterait.

<sup>4</sup> La perte de poids mort est le coût pour la société créé par l'inefficacité du marché.

support the use of dried marihuana for therapeutic purposes, the causal relationships between the use of the substance and purported medical benefits are inconclusive. Thus, the analysis measures the change in individual welfare under the policy directly by estimating the change in users' consumer surplus. Economic theory does not require the existence of scientifically proven medical benefit in order to measure the welfare implications of a public policy change. The observation that some in society are willing to pay to obtain marihuana for medical reasons was deemed as a sufficient basis for measuring a change in consumer welfare.

#### *Loss of consumer surplus<sup>5</sup>*

Consumer surplus was estimated as the area under the demand curve and above the price consumers would potentially pay for marihuana under the proposed MMPR. Under the proposed MMPR, the analysis projected a reduction in the number of legal marihuana users vis-à-vis the status quo, and a reduction in the quantity consumed due to a potential increase in the price of marihuana in the regulated market. Under this scenario, the CBA predicted a significant loss of consumer surplus from this policy change. The analysis assumes a price change from about \$7.60 per gram to about \$8.80 per gram over the 10-year period. This assumption reflects the potentially higher cost of producing marihuana in the new commercial market, compared to personal or designated production under the current MMAR. The higher price also reflects the potentially higher product quality due to quality control measures to limit contaminants and toxic substances and to ensure a product of consistent quality over time. The analysis assumes that this projected price change would lead to a decrease in the relative number of legal users by about 30% over the next 10 years compared to the status quo. The total quantity of marihuana consumed was also estimated to decrease. On average, the loss in consumer surplus (representing the total social costs of the proposed MMPR) was estimated to be about -\$166 million per year. The present value over 10 years was estimated to be about \$1.115 billion. (The study did not estimate consumer surplus for any consumption derived from illicit supply sources).

#### *Business compliance costs*

Business compliance costs were estimated as 10% of overall supply cost. Based on this, the CBA estimated that business compliance costs would be about double under the proposed MMPR. As business compliance costs are incorporated in the supply cost for both the status quo and policy cases, they do not form part of the CBA. The business compliance costs mostly fall on medium and large businesses (as opposed to smaller businesses) as the scale of licensed producer activity (in terms of employees and sales revenue) is expected to grow beyond that of a small business after two years.

#### *Net benefits*

The scenario representing the most likely outcome of the cost-benefit model was the focus of the quantified results for estimating the present value of the net benefits of the regulatory

scientifiques disponibles actuellement n'appuient pas de façon concluante l'usage de la marihuana séchée à des fins thérapeutiques, les liens causals entre l'usage de la substance et les avantages médicaux prétendus ne sont pas concluants. Par conséquent, l'analyse a plutôt mesuré directement le changement du niveau de bien-être dans le cadre de la politique en évaluant le changement lié au surplus du consommateur des usagers. La théorie économique ne requiert pas l'existence d'un avantage médical prouvé scientifiquement en vue de mesurer les incidences d'un changement de politique publique sur le bien-être. L'observation selon laquelle certaines personnes de la société consentent à payer pour obtenir de la marihuana à des fins médicales a été jugée suffisante pour mesurer un changement au niveau du bien-être des consommateurs.

#### *Perte du surplus du consommateur<sup>5</sup>*

Le surplus du consommateur a été évalué comme le secteur sous la courbe de demande et au-dessus du prix que les consommateurs pourraient payer en vertu du RMFM proposé. Dans le cadre du RMFM proposé, l'analyse projetait une réduction du nombre d'usagers de la marihuana autorisés par rapport au statu quo, ainsi qu'une réduction de la quantité consommée en raison d'une augmentation potentielle du prix de la marihuana sur le marché réglementé. Dans ce scénario, l'ACA a prévu une perte considérable du surplus du consommateur à la suite de ce changement de politique. L'analyse suppose que le prix passera d'environ 7,60 \$ à environ 8,80 \$ le gramme pendant la période de 10 ans. Cette hypothèse reflète le coût supérieur potentiel de la production de la marihuana dans le nouveau marché commercial, comparativement au coût de la production personnelle ou désignée en vertu du RAMM actuel. Le prix plus élevé reflète également la qualité potentiellement supérieure du produit en raison des mesures de contrôle de la qualité visant à limiter les substances contaminées et toxiques et à assurer un produit de qualité constante avec le temps. L'analyse présume que ce changement de prix projeté entraînerait une diminution du nombre relatif d'usagers autorisés d'environ 30 % au cours des 10 prochaines années, comparativement au statu quo. Une diminution de la quantité totale de marihuana consommée a également été prévue. En moyenne, la perte de surplus du consommateur (qui représente le total des coûts sociaux du RMFM proposé) était évaluée à environ -166 millions de dollars par année. La valeur actualisée sur 10 ans a été évaluée à environ 1,115 milliard de dollars. (L'étude n'a pas évalué le surplus du consommateur pour toute consommation dérivée de sources d'approvisionnement illicites.)

#### *Coûts d'observation des entreprises*

Les coûts d'observation des entreprises ont été évalués à 10 % du coût global d'approvisionnement. En conséquence, l'ACA a évalué les coûts d'observation des entreprises à environ le double, dans le cadre du RMFM proposé. Puisque les coûts d'observation des entreprises sont incorporés dans les coûts d'approvisionnement pour le statu quo ainsi que pour la politique, ils ne font pas partie de l'ACA. Les coûts d'observation des entreprises, pour la plupart, sont assumés par les moyennes et grandes entreprises (plutôt que par les petites entreprises), puisque l'échelle d'activité des producteurs autorisés (en ce qui a trait aux employés et au produit des ventes) devrait augmenter davantage que celle des petites entreprises, après deux ans.

#### *Avantages nets*

Le scénario qui représentait le résultat le plus vraisemblable du modèle coût-avantage était le centre d'intérêt des résultats quantifiés pour l'évaluation de la valeur actualisée des avantages nets de

<sup>5</sup> Consumer surplus is an economic measure of user benefit over and above what is reflected in the price users pay for acquiring the good.

<sup>5</sup> Le surplus du consommateur est une mesure économique de l'avantage de l'usager qui est supérieur à ce qui est reflété dans le prix que les usagers payent pour se procurer le bien.

proposal. The estimated net present value (NPV) was  $-\$109.7$  million, with an annualized value of  $-\$16.35$  million. This represents an overall net loss to society due solely to a reduction in consumer surplus.

This loss in consumer surplus results from reduced relative growth in consumption and a higher supply price due mostly to the shift from cheaper home production to a commercial market with appropriate regulatory controls and oversight.

A full assessment of the sensitivity of the NPV to all key variables was undertaken using Monte Carlo probabilistic methods. The results showed that there was substantial variability in the estimate (range:  $-\$26$  billion to  $+\$10$  billion; mean:  $-\$1,688$  million).

The status quo scenario was modeled on the assumption that Government resources required to administer the current Program would continue to grow over time to fully accommodate the required Program uptake in terms of numbers of persons wanting to access a legal source of marijuana for medical purposes. The Program administration cost was projected to increase from  $\$13.8$  million (FY 2013–14) to over  $\$120$  million (FY 2023–24). In reality, it is highly unlikely that such additional resources would be available to accommodate the forecast increase in Program participation in an era of fiscal restraint.

This qualification is useful when interpreting the overall results. The impact of a resource constraint was analyzed using a simulation model. The simulation results indicated that the number of authorizations to possess in a constrained status quo scenario might be only one-third of in the unconstrained case (i.e. perhaps only 150 000 authorizations to possess could be accommodated in the current Program over the forecast period in practice, compared with the assumed unconstrained growth of up to 450 000 users).

#### Non-quantified benefits

Not all significant impacts of the proposed MMPR were included in the quantitative results presented above. A few of these potential impacts were not quantified due to insufficient data on which to base estimates. Others were felt to be smaller in magnitude than the costs and benefits which were estimated. Nonetheless, some were considered to be substantial over the longer term but were excluded from the quantitative analysis because they were considered highly contingent on a number of economic, social and regulatory factors and would likely start to be measurable only near the end of, or after, the 10-year projection period assumed for the quantified CBA.

These impacts were assessed qualitatively. Major attention was given to (i) additional safety and security issues, impacts and possible benefits; (ii) reductions in information, administration and other transactions costs for users, the medical community and other stakeholders; (iii) the possible longer-term benefits from the full establishment of a large, competitive and innovative legal industry for marijuana users, the economy and Canadian society; and (iv) the longer-term possibility that a fully functioning and reasonably competitive, efficient and innovative market would promote increased uptake by individuals currently accessing marijuana through the illicit market.

la proposition de réglementation. La valeur actualisée nette (VAN) était de  $-109,7$  millions de dollars, avec une valeur calculée sur un an de  $-16,35$  millions de dollars. Cela représente une perte globale nette pour la société attribuable uniquement à une réduction du surplus du consommateur.

Cette perte de surplus du consommateur découle de la croissance relativement réduite de la consommation et d'une augmentation du prix d'achat en grande partie attribuable au transfert d'une production résidentielle moins dispendieuse vers un marché commercial qui comporte des contrôles et une surveillance réglementaires appropriées.

Une évaluation complète de la sensibilité de la VAN pour l'ensemble des principales variables a été entreprise à l'aide des méthodes probabilistes de Monte-Carlo. Les résultats ont révélé que la variabilité était considérable dans l'estimation (étendue :  $-26$  milliards de dollars à  $+10$  milliards de dollars; moyenne :  $-1,688$  million de dollars).

Le scénario du statu quo a été modélisé sur l'hypothèse que les ressources du gouvernement requises pour administrer le Programme actuel continueraient de croître avec le temps en vue de tenir compte de l'intérêt manifesté pour le Programme sur le plan du nombre de personnes en attente d'avoir accès à une source d'approvisionnement légale de marijuana à des fins médicales. Il était prévu que les coûts d'administration du Programme allaient augmenter de  $13,8$  millions de dollars (exercice financier 2013-2014) à plus de  $120$  millions de dollars (exercice financier 2023-2024). En réalité, il est très peu probable que de telles ressources supplémentaires soient disponibles pour répondre à l'augmentation prévue de la participation au Programme en cette période de restriction budgétaire.

Cette qualification est utile lorsqu'il s'agit d'interpréter les résultats globaux. Les répercussions des limites financières ont été analysées à l'aide d'un modèle de simulation. Les résultats de la simulation ont indiqué que le nombre d'autorisations de posséder dans un scénario de statu quo restreint pourrait être seulement environ le tiers du cas non restreint (c'est-à-dire que peut-être que seulement 150 000 autorisations de posséder pourraient être accordées dans le Programme actuel au cours de la période de prévision, en pratique, comparativement à la croissance illimitée présumée pouvant atteindre 450 000 usagers).

#### Avantages non quantifiés

Toutes les incidences importantes du RMFM proposé n'ont pas été mentionnées dans les résultats quantitatifs présentés ci-dessus. Quelques-unes de ces incidences éventuelles n'ont pas été quantifiées faute de données pour appuyer les estimations. Les autres ont été jugées moins importantes par rapport aux coûts et avantages évalués. Néanmoins, certaines incidences sont importantes pour le long terme, mais elles n'ont pas été prises en compte dans l'analyse quantitative, car elles sont fortement dépendantes d'un certain nombre de facteurs économiques, sociaux et réglementaires et elles ne pourraient probablement être évaluées que vers la fin ou après la période de projection de 10 ans visée par l'analyse coût-avantage (ACA) quantifiés.

Ces incidences ont été évaluées qualitativement. Une grande attention a été accordée aux points suivants : (i) les questions liées à la sécurité, aux incidences et aux avantages éventuels; (ii) la réduction des coûts d'information, d'administration et des autres coûts de fonctionnement pour les consommateurs, le corps médical et les autres intervenants; (iii) les avantages potentiels à long terme liés à la mise en place d'une grande industrie légitime compétitive et innovante pour les consommateurs de marijuana, l'économie et la société canadienne; (iv) la possibilité à plus long terme offerte par un marché pleinement opérationnel et raisonnablement compétitif, efficace et innovant qui pourrait attirer un nombre croissant

de consommateurs qui se ravitaillent présentement sur le marché noir.

The results of the qualitative analysis showed potentially highly beneficial effects. The results of the qualitative assessment are included in the full CBA report, which is available upon request.

Les résultats de l'analyse qualitative ont montré des effets potentiellement très bénéfiques. Les résultats de l'évaluation qualitative sont inclus dans le rapport global de l'ACA, qui est disponible sur demande.

#### Cost-benefit statement

		Year 1 (2014)	Year 5 (2019)	Year 10 (2024)	Present Value	Annualized Average
<b>A. Quantified impacts (million CAN\$, 2012)</b>						
<b>Benefits</b>						
Canadians	Reduction in risk of residential fire	\$1.16	\$7.19	\$19.26	\$64.32	\$9.58
	Reduction in risk of home invasion	\$0.38	\$16.79	\$26.48	\$89.03	\$13.27
Industry*	Producer surplus gain	\$2.64	\$44.33	\$110.03	\$339.85	\$50.65
Government	Program administration costs savings	\$18.70	\$70.66	\$117.50	\$478.01	\$71.24
	Reduction in deadweight loss	\$1.51	\$5.55	\$7.70	\$33.74	\$5.03
<b>Total benefits</b>		<b>\$24.40</b>	<b>\$144.52</b>	<b>\$281.00</b>	<b>\$1,004.94</b>	<b>\$149.77</b>
<b>Costs</b>						
Consumers	Loss of consumer surplus (years 3-10)	\$11.21	-\$135.39	-\$410.37	-\$1,114.66	-\$166.12
<b>Net present value (NPV at 8%)</b>					<b>-\$109.72</b>	<b>-\$16.35</b>
<b>B. Quantified impacts in non-\$ --- e.g. from a risk assessment</b>						
<b>Positive impacts</b>						
Canadians	Residential production licences avoided	38 481	178 451	289 065		
Industry*	New small businesses established	51	61	61		
<b>Negative impacts</b>						
Consumers	Consumers projected to pay potentially higher prices for marihuana	41 384	189 486	308 755		
	Relative reduction in legal consumers	-16 415	-78 283	-124 933		
	Relative reduction in legal quantities consumed	-40 838 kg	-203 098 kg	-357 221 kg		
<b>C. Qualitative impacts</b>						
<b>Consumers</b>						
<b>Participants in MMAP:</b> Reduced risk of illness due to mould caused by improper growing methods. Continued access to marihuana for medical purposes. Better-quality product, on average. Treatment is driven by relationship with authorized health care practitioners instead of Health Canada.						
<b>Non-participants in MMAP:</b> Potential availability of more data on impact of use of marihuana for medical purposes due to possible licensed producers (LP) R&D investments.						
<b>Government:</b> Reduced criminal activity in residential areas due to banning of legal marihuana production. Property taxes / local jobs for areas with LPs in their jurisdiction.						

Note: Policy impact period from 2014 to 2024, assumed social discount rate of 8%.

\* Accrue only to small businesses, which are projected to make up 100% of licensed producers in years 1 and 2.

## Énoncé des coûts-avantages

		Année 1 (2014)	Année 5 (2019)	Année 10 (2024)	Valeur actualisée	Moyenne calculée sur une année
<b>A. Incidences chiffrées (en millions de dollars canadiens de 2012)</b>						
<b>Avantages</b>						
Canadiens	Réduction des risques d'incendies résidentiels	1,16 \$	7,19 \$	19,26 \$	64,32 \$	9,58 \$
	Réduction des risques de braquage à domicile	0,38 \$	16,79 \$	26,48 \$	89,03 \$	13,27 \$
Industrie*	Gain lié au surplus du producteur	2,64 \$	44,33 \$	110,03 \$	339,85 \$	50,65 \$
Gouvernement	Économies en coûts d'administration du Programme	18,70 \$	70,66 \$	117,50 \$	478,01 \$	71,24 \$
	Réduction de la perte de poids mort	1,51 \$	5,55 \$	7,70 \$	33,74 \$	5,03 \$
<b>Total des avantages</b>		<b>24,40 \$</b>	<b>144,52 \$</b>	<b>281,00 \$</b>	<b>1 004,94 \$</b>	<b>149,77 \$</b>
<b>Coûts</b>						
Consommateurs	Perte de surplus du consommateur (des années 3 à 10)	11,21 \$	-135,39 \$	-410,37 \$	-1 114,66 \$	-166,12 \$
<b>Valeur actualisée nette (VAN à 8 %)</b>					<b>-109,72 \$</b>	<b>-16,35 \$</b>
<b>B. Incidences chiffrées non en dollars, par exemple à partir d'une évaluation des risques</b>						
<b>Incidentes positives</b>						
Canadiens	Évitement des licences de production dans des résidences	38 481	178 451	289 065		
Industrie*	Nouvelles petites entreprises établies	51	61	61		
<b>Incidentes négatives</b>						
Consommateurs	Les consommateurs devraient, selon les prévisions, payer plus cher pour la marijuana.	41 384	189 486	308 755		
	Réduction relative chez les consommateurs légaux	-16 415	-78 283	-124 933		
	Réduction relative de quantités consommées légales	-40 838 kg	-203 098 kg	-357 221 kg		
<b>C. Incidences qualitatives</b>						
<b>Consommateurs</b>						
<b>Participants au PAMM</b> : Risque réduit de maladies dues à la moisissure causée par des méthodes de culture inadéquates; maintien de l'accès à la marijuana à des fins médicales; meilleure qualité du produit, en général; traitement effectué en relation avec les praticiens de la santé autorisés à la place de Santé Canada.						
<b>Personnes ne participant pas au PAMM</b> : Un plus grand nombre de données éventuellement disponibles sur les effets de la consommation de la marijuana à des fins médicales en raison des investissements potentiels en recherche et développement des producteurs autorisés (PA).						
<b>Gouvernement</b> : Moins d'activités criminelles dans les zones résidentielles en raison de l'interdiction de la production légale de la marijuana. Impôts fonciers et emplois locaux des PA dans leur région.						

Nota : Période d'analyse des répercussions de la politique de 2014 à 2024 et taux d'actualisation social prévu de 8 %.

\* Valable seulement pour les petites entreprises, qui représenteraient 100 % des producteurs autorisés au cours des années 1 et 2 d'après les prévisions.

## Impacts on economy, businesses and consumers

Government, and ultimately, the Canadian taxpayer, are the main beneficiaries of regulatory change through the reduction in Program administration costs. Business, especially medium-sized business, is also a beneficiary in terms of producer surplus benefits and the expansion of the legal marijuana supply industry that could grow to more than \$1.3 billion per year in annual sales by the end of the forecast period. It is important to note that producer surplus is not related to profitability and should not be taken as an indicator of profitability.

## Incidences sur l'économie, les entreprises et les consommateurs

Le gouvernement et le contribuable canadien, au bout du compte, sont les principaux bénéficiaires du changement réglementaire grâce à la réduction des coûts d'administration du Programme. Les entreprises, et plus particulièrement les entreprises de taille moyenne, seront également des bénéficiaires du surplus des producteurs et de l'expansion de l'industrie d'approvisionnement légal en marijuana qui pourrait atteindre plus de 1,3 milliard de dollars par an en chiffre d'affaires annuel d'ici la fin de la période de prévision. Il est important de noter que le surplus du producteur n'est pas lié à la rentabilité et ne doit pas être considéré comme un indicateur de rentabilité.



Users of a legal source of marihuana for medical purposes are the stakeholder group that is impacted in terms of the reduced consumer surplus. The general public, in contrast, benefits slightly in terms of reduced deadweight loss and the reduced safety costs which would be borne through residential insurance.

The principal impact on the economy would be the replacement of the current regime — a combination of personal production by private citizens and a heavily subsidized Government supply option — by a commercial industry. This would significantly reduce the burden on the Government of Canada and Canadian taxpayers. By 2024, rather than attempting to regulate potentially up to 450 000 individuals, Health Canada would likely be dealing with a significantly smaller number of licensed businesses.

It is projected that within one to two years of the industry's establishment, licensed producers would have grown beyond the scope of small business. While there would be substantial investments required at the start-up phase, returns supported by a growing industry could potentially compensate owners of capital in a relatively short time.

Much of the societal risk and burden created by the current MMAR are created from the indirect impacts of allowing individuals to produce marihuana at home. By shifting the production of marihuana for medical purposes from seldom-inspected private homes to more rigorously regulated, secure licensed producers, these impacts would be significantly reduced or altogether eliminated.

Additionally, there is a significant impact on "enforcement clarity" for law enforcement. Since producing marihuana for medical purposes in private dwellings is legal under the existing regime, police have sometimes expressed difficulty investigating suspected illicit production sites operating under the cover of a licence. Under the proposed MMPR, all home production of marihuana would be illegal and only licensed producers would be authorized for legal production.

Health Canada anticipates that the current social ills caused by home production of marihuana for medical purposes would increase if the current Program continues. Due to the rapid growth of the Program, the adverse consequences produced by the existing Program will only compound over time. The existing Program participant base has been difficult to monitor and regulate effectively, and exponential growth will make it more so. The proposed MMPR are designed to minimize the detrimental impacts of the current MMAR.

Moreover, with commercial entities cultivating marihuana for medical purposes, it is reasonable to expect that resources would be invested in improving the quality of the product and in researching the effects of marihuana. This could result in a growing body of scientific information that could advance society's knowledge about uses of the plant.

#### Impacts by region

Several regions would have negative overall impacts because they have a high concentration of Program usage; thus, they have disproportionate shares of consumer surplus reduction. These regions are British Columbia and the Atlantic (primarily Nova Scotia). Other regions would have positive overall impacts. Savings from lower administrative costs would positively impact Ontario, because the Program is largely administered from Ontario. It would also positively impact the Prairie region because

Les utilisateurs d'une source légale de marihuana à des fins médicales sont les plus touchés par la baisse des surplus du consommateur. Le grand public, en revanche, pourra légèrement profiter des pertes de poids mort et de la baisse des coûts de la sécurité qui seront éventuellement pris en charge par l'assurance d'habitation.

La principale incidence sur l'économie serait le remplacement du système actuel, qui consiste en une combinaison de production personnelle par des particuliers et une option d'approvisionnement fortement subventionnée par le gouvernement, par une industrie commerciale. Cela permettrait de réduire considérablement le fardeau du gouvernement du Canada et des contribuables canadiens. D'ici 2024, plutôt que de tenter de réglementer potentiellement jusqu'à 450 000 personnes, Santé Canada aurait probablement affaire à un nombre considérablement plus petit d'entreprises agréées.

Dans la première à la deuxième année suivant la création de l'industrie, les producteurs autorisés devraient, d'après les prévisions, ne plus se définir comme « petites entreprises ». Même s'il faut d'importants investissements pour la phase de démarrage, les profits engrangés par une industrie en pleine croissance pourraient dédommager les propriétaires des capitaux dans un délai relativement court.

Une grande partie du risque sociétal et du fardeau créé par le RAMM actuel est liée aux incidences indirectes des autorisations de produire de la marihuana à la maison. En déplaçant la production de marihuana à des fins médicales des maisons de particuliers rarement inspectées vers les plantations des producteurs autorisés sécurisées et réglementées de façon plus rigoureuse, ces incidences seraient considérablement réduites, voire éliminées.

En outre, il existe des incidences significatives quant à la « clarté dans l'exécution de la loi » pour les responsables de l'application de la loi. Étant donné que la production de la marihuana à des fins médicales au foyer est légale sous le régime actuel, la police parle parfois de difficultés à mener des enquêtes dans de présumés sites de production illicite opérant sous le couvert d'une licence. Dans le cadre du RMFM proposé, toute production de marihuana au foyer serait illicite et seuls les producteurs autorisés seraient autorisés à une production légale.

Santé Canada estime que les maux sociaux actuels causés par la production au foyer de la marihuana à des fins médicales s'aggraveront si le Programme en cours se poursuit. En raison de la croissance rapide du Programme, les conséquences néfastes engendrées par le programme actuel ne feront que s'aggraver avec le temps. Les participants actuels au Programme ont été difficiles à surveiller et leurs modes de consommation ont également été difficiles à réglementer de façon efficace, et la croissance exponentielle aggraverait cette situation. Le RMFM proposé permettrait de réduire les effets néfastes du RAMM actuel.

En outre, avec des entités commerciales qui cultivent de la marihuana à des fins médicales, il est raisonnable de présumer que les ressources seront investies dans l'amélioration de la qualité du produit et les recherches sur ses effets. La population pourrait ainsi disposer de plus de données scientifiques qui lui permettraient de mieux connaître les différents usages de ce plant.

#### Incidences par région

Les incidences seront négatives dans plusieurs régions où l'utilisation du Programme est très répandue et où il y a des disparités importantes en ce qui concerne la réduction du surplus du consommateur. Ces régions sont la Colombie-Britannique et l'Atlantique (principalement la Nouvelle-Écosse). Par contre, les incidences seraient globalement positives dans d'autres régions. Les économies réalisées grâce à une réduction des coûts administratifs auraient des incidences positives en Ontario, parce que le

that is where government-contracted marihuana production occurs.

#### “One-for-One” Rule

While the proposed MMPR could impose administrative burden costs on business, they would be exempted from the One-for-One Rule because they are addressing unique and exceptional circumstances. Canadian courts have found that individuals who have demonstrated a medical need for marihuana have a right under the Charter to reasonable access to a legal source of marihuana for medical purposes. Therefore, the Government must establish a legal framework which provides access to this controlled substance.

According to the United Nations World Drug Report, marihuana is the most trafficked illicit drug in North America. The Royal Canadian Mounted Police (RCMP) estimates that the illegal marihuana market in Canada alone represents a multi-billion dollar per year industry. Because marihuana is a highly divertible controlled substance, and given that all controlled substances must be tracked and reported internationally, some administrative burden is justified. Security measures therefore account for a large portion of the administrative burden on industry in the proposed MMPR. These measures are included to address the risks to public health, safety and security that are associated with marihuana production.

Additionally, as there is no licit Canadian industry for the production of marihuana for medical purposes, the proposed MMPR set out a scheme which interested individuals or corporations could elect to participate in or not — it would not place an administrative burden on any existing business activities.

#### Small business lens

The proposed MMPR would enable an entirely new industry to be created in Canada. There are therefore no incumbent firms directly affected by the regulatory change.

Achieving the benefits contemplated by the proposed MMPR is highly dependent on establishing a viable marihuana for medical purposes industry, with licensed producers that produce as the anticipated demand for the product increases. Based on consultations to date, it appears that all entities contemplating entry into the new market would currently qualify as small businesses. Small businesses typically have less capacity to make the investments required to comply with regulatory requirements; therefore, their viability could be disproportionately affected. The proposed MMPR, therefore, have been designed to minimize compliance and administrative burden to the greatest extent possible, based on the feedback received from potential licence applicants. The MMPR account for the need to maintain reasonable safeguards against the risks of illegal diversion of the product, entry into the market by criminal elements, and the ability of the Government to detect potential misuse of the system by users.

The impact of the regulatory burden on small businesses, however, is expected to be transitory. Projections indicate that, due to the significant size of the potential legal market, within two years of implementation, competent licensed producers could earn returns that can compensate for the initial outlay on regulatory-related and other start-up costs, and could also potentially have experienced growth in their businesses to no longer be designated small businesses.

Programme est administré en grande partie de la province d'Ontario. Les incidences dans la région des Prairies seraient également positives, car la production de marihuana y est soustraite par le gouvernement.

#### Règle du « un pour un »

Même si le RMFM proposé peut engendrer des coûts liés au fardeau administratif pour les entreprises, il serait exclu de la règle du « un pour un », car il traite des cas uniques et exceptionnels. Les tribunaux canadiens ont conclu que les personnes qui ont démontré un besoin médical pour la marihuana ont le droit, en vertu de la Charte, à un accès raisonnable à une source d'approvisionnement légale de marihuana à des fins médicales. Par conséquent, le gouvernement doit établir un cadre légal qui permet l'accès à cette substance désignée.

Selon le Rapport mondial sur les drogues publié par les Nations Unies, la marihuana est la drogue illicite la plus trafiquée en Amérique du Nord. La Gendarmerie royale du Canada (GRC) estime que le marché illicite de la marihuana à lui seul représente une industrie de plusieurs milliards de dollars par année. Parce que la marihuana est une substance désignée à haut risque de détournement, et considérant que toutes les substances désignées doivent être surveillées et rapportées de façon internationale, un certain fardeau administratif est justifié. Les mesures de sécurité, par conséquent, représentent une grande partie du fardeau administratif pour l'industrie dans le RMFM proposé. Ces mesures ont été adoptées pour faire face aux risques pour la santé et la sécurité publique inhérents à la production de marihuana.

De plus, étant donné qu'il n'y a pas d'industrie licite de production de marihuana à des fins médicales au Canada, le RMFM proposé établit un cadre qui permet aux personnes ou aux sociétés intéressées d'y souscrire, ce qui n'imposerait aucun fardeau administratif sur les activités actuelles.

#### Lentille des petites entreprises

Le RMFM proposé permettrait de créer une toute nouvelle industrie au Canada. Par contre, aucune entreprise établie ne sera directement touchée par le changement de la réglementation.

La concrétisation des avantages prévus par le RMFM proposé dépend fortement de la mise en place d'une industrie viable d'approvisionnement en marihuana à des fins médicales où les producteurs autorisés font leurs productions en fonction de la hausse de la demande prévue. D'après les consultations menées jusqu'à présent, les entités qui envisagent d'adhérer au nouveau marché seraient actuellement des petites entreprises. En général, les petites entreprises ont moins de capacité à faire les investissements nécessaires pour se conformer aux exigences réglementaires et, par conséquent, leur viabilité pourrait être durement touchée. Le RMFM proposé, en revanche, a pour but de réduire le fardeau administratif et le coût d'observation dans la mesure du possible, en réponse aux commentaires reçus des demandeurs potentiels de licence. Il répond à la nécessité de donner des garanties raisonnables contre les risques de détournement du produit vers le marché noir, d'éviter son infiltration par les groupes criminels et de permettre au gouvernement d'identifier les consommateurs qui abusent éventuellement du système.

Les incidences du fardeau de réglementation sur les petites entreprises devraient cependant être provisoires. D'après les prévisions, grâce à l'immense taille du marché légal potentiel, les producteurs autorisés compétents peuvent, dans les deux années suivant la mise en œuvre, réaliser des profits qui leur permettront de compenser les dépenses initiales liées à la réglementation et les autres frais de démarrage, et par conséquent, connaître une croissance qui les propulserait au rang des « grands ».

*Regulatory flexibility analysis statement*

According to Health Canada's analysis using the Regulatory Cost Calculator, the two most significant cost drivers for businesses under the proposed MMPR are "equipment" (included in compliance cost) and "record keeping" (administrative costs). Equipment costs include security-related expenditures required by the proposed MMPR.

Security-related costs were the most important equipment-related costs contributing to the business compliance burden. These costs include securing production facilities from external threats, installation and operation of surveillance systems, personnel access control and ongoing site monitoring to prevent unlawful access.

In general, the security of the entire regulated supply system from infiltration by criminals or from abuse and exploitation was considered by far the greatest risk faced by the new regime. Thus, the initial option considered proposed stringent, prescriptive requirements and controls around production, sale and distribution of marijuana as the way to mitigate these risks. However, these requirements were eventually rejected in favour of greater supply flexibility and a performance-based production security standard which achieves the same objectives but minimizes the compliance burden on potential businesses. The original option estimated compliance costs based on the prescriptive requirements. The flexible option assumes that small businesses would tailor their compliance costs in a more efficient way to meet the performance standards outlined in the proposed MMPR.

Similarly, costs associated with maintaining and reporting activities with marijuana were the most significant administrative cost identified in the Department's analysis. As part of the options considered for LPs to track and maintain a record of their activities, the initial option considered requiring a centralized reporting and patient tracking database system to further mitigate the risks of diversion and abuse. This would have entailed a corresponding investment in IT infrastructure and high maintenance and operational costs to be incurred by all LPs. The initial option cost estimate is higher partly because of the higher administrative burden imposed by this requirement. The proposed MMPR, conversely, include record-keeping costs associated only with patient registration and the supply of orders. This does not include any capital, maintenance or other operational expenditures related to record-keeping or other tracking systems since none is specifically imposed by the proposed MMPR. The flexible option, therefore, has lower business administrative costs.

Another provision made to ensure regulatory flexibility for businesses is the requirement under the flexible option for LP licences to be renewed up to every three years as opposed to annually, as considered under the initial option.

Finally, the above consideration notwithstanding, the recommended flexible option may still appear to be imposing heavy compliance and administrative burdens on potential small business LP, upon closer examination. However, it should be noted that the requirements included in the proposed MMPR are considered necessary to achieving the goal of reducing the potential

*Résumé de l'étude de la souplesse de la réglementation*

Selon les analyses effectuées par Santé Canada à l'aide de la calculatrice des coûts de la réglementation, les deux principaux facteurs de coûts pour les entreprises dans le cadre du RMFM proposé sont ceux de « l'équipement » (inclus dans le coût d'observation) et de la « tenue des dossiers » (frais administratifs). Les coûts d'équipement portent sur les dépenses liées à la sécurité prévues par le RMFM proposé.

Les dépenses liées à la sécurité représentaient les coûts d'équipement les plus importants du fardeau de la conformité des entreprises. Ces coûts sont les suivants : la protection des installations contre les menaces de l'extérieur, l'installation et le fonctionnement des systèmes de surveillance, le contrôle d'accès du personnel et la surveillance continue de l'installation pour empêcher l'accès non autorisé.

En général, la sécurité de l'ensemble du système d'approvisionnement réglementé et la protection contre l'infiltration par des criminels ou l'abus et l'exploitation étaient considérées de loin comme les plus grands risques associés au nouveau système. Ainsi, la première option envisagée portait sur l'instauration de normes strictes et de mécanismes de contrôle de la chaîne de production, la vente et la distribution de marijuana comme le meilleur moyen d'atténuer ces risques. Toutefois, ces exigences ont finalement été rejetées en faveur d'un modèle d'approvisionnement plus souple et d'une norme de sécurité de la production axée sur le rendement qui permet d'atteindre les mêmes objectifs tout en allégeant le fardeau de la conformité chez les entreprises potentielles. Les estimations des coûts de conformité de la première option étaient fondées sur l'application de normes strictes. Le modèle d'approvisionnement souple suppose que les petites entreprises adapteront leurs coûts de conformité de façon plus efficace afin de répondre aux normes de rendement prescrites dans le RMFM proposé.

De même, les coûts de maintien et de rapport des activités de production de la marijuana constituent les frais administratifs les plus importants relevés dans l'analyse du Ministère. Pour ce qui est des options envisagées, à savoir l'obligation des PA d'effectuer le suivi et de tenir un registre de leurs activités, la première option envisagée exigeait la mise en place d'un registre centralisé de déclaration et d'un système de base de données de suivi des patients pour mieux atténuer les risques d'abus et de détournement. Cette option aurait nécessité des investissements dans l'infrastructure des technologies de l'information et des coûts élevés d'entretien et de fonctionnement que les producteurs autorisés devraient prendre en charge. Les coûts estimés de la première option sont plus élevés en raison surtout du fardeau administratif plus lourd imposé par cette exigence. Par ailleurs, le RMFM proposé comporte des coûts de tenue de dossiers liés à l'enregistrement des patients et à la fourniture de commandes. Ces coûts ne comprennent pas ceux d'immobilisations ni les autres dépenses de fonctionnement et d'entretien liées à la tenue des dossiers ou d'autres systèmes de suivi, car aucun n'est particulièrement imposé par le RMFM proposé. C'est pourquoi les coûts administratifs du modèle souple sont plus faibles.

L'autre disposition établie afin d'assouplir la réglementation pour les entreprises est l'obligation énoncée dans l'option souple pour les producteurs autorisés de renouveler les permis jusqu'à tous les trois ans seulement par opposition à chaque année comme il est envisagé dans la première option.

Enfin, malgré les facteurs énumérés précédemment, l'option souple recommandée semble imposer un fardeau plus lourd sur le plan de la conformité et sur le plan administratif pour les producteurs autorisés potentiels de petites entreprises si on l'examine de plus près. Toutefois, il convient de noter que les exigences incluses dans le nouveau règlement sont jugées nécessaires pour

for abuse and exploitation of the proposed system and reducing the risks to public safety and security, while still maintaining access to marihuana for medical purposes for Canadians with medical need.

Short description	Initial Option (Highly Prescriptive Security and Heavy Administrative Burden)		Flexible Option (Performance-based Security Standard and Moderate Administrative Burden)	
	Annualized Average (2012)	Present Value (2012)	Annualized Average (2012)	Present Value (2012)
Number of small businesses impacted	51		51	
Compliance costs	\$19,996,731	\$140,448,670	\$14,680,923	\$103,112,659
Administrative costs	\$129,698	\$910,947	\$93,993	\$660,168
Total costs (all small businesses)	\$20,126,429	\$141,359,618	\$14,774,916	\$103,772,827
Total cost per small business	\$394,636	\$2,771,757	\$289,704	\$2,034,761
Risk considerations			Balances the need to control the risks of diversion and the risks to safety and security of the public with the need to encourage private sector participation by reducing start-up and overall costs of doing business in a new regulated market	

Note: Costs have been estimated using the Standard Cost Model. Detailed calculations are available upon request.

The flexible option is recommended. Please see Annex A for the small business lens checklist.

### Consultation

Following the announcement of the proposed changes to the Program by the Minister of Health on June 17, 2011 (the original proposal), a consultation document was posted on the Health Canada Web site and a 45-day public consultation was launched. Health Canada also organized targeted stakeholder consultations between August and November 2011 to gather comments on the proposed improvements to the Program. In addition, Health Canada has notified the United States Drug Enforcement Administration and the International Narcotics Control Board that a new program is under consideration wherein individuals would no longer be licensed to produce their own marihuana and supply would come from licensed producers.

A detailed summary of these consultations was published in June 2012. Most stakeholder groups welcomed Health Canada's efforts to create a regulated industry. In particular, law enforcement, municipal governments and fire officials were supportive of the plans to eliminate personal and designated production in dwellings and to establish a commercial market. A large number of entities expressed an interest in becoming licensed to produce under the proposed regulatory framework. Program participants, however, indicated that they did not want to give up the ability to produce their own marihuana, and expressed concerns that they would face higher costs for marihuana for medical purposes in the

atteindre l'objectif de réduire le risque d'abus et d'exploitation du système proposé et les risques pour la sécurité publique tout en préservant l'accès à la marihuana à des fins médicales aux Canadiens qui en ont besoin.

Brève description	Première option (Normes très strictes de sécurité et fardeau administratif lourd)		Option souple (Norme de sécurité axée sur le rendement et fardeau administratif modéré)	
	Moyenne calculée sur une année (2012)	Valeur actualisée (2012)	Moyenne calculée sur une année (2012)	Valeur actualisée (2012)
Nombre de petites entreprises touchées	51		51	
Coûts d'observation	19 996 731 \$	140 448 670 \$	14 680 923 \$	103 112 659 \$
Coûts administratifs	129 698 \$	910 947 \$	93 993 \$	660 168 \$
Total des coûts (de l'ensemble des petites entreprises)	20 126 429 \$	141 359 618 \$	14 774 916 \$	103 772 827 \$
Coût total par petite entreprise	394 636 \$	2 771 757 \$	289 704 \$	2 034 761 \$
Facteurs de risque			Trouver un équilibre entre la nécessité de maîtriser les risques de détournement et ceux liés à la sécurité publique et la nécessité d'encourager la participation du secteur privé en réduisant les coûts de démarrage et les autres frais administratifs dans un nouveau marché réglementé	

Remarque : Les coûts ont été estimés en utilisant le Modèle de coûts standard. Les calculs détaillés sont disponibles sur demande.

L'option souple est recommandée. Veuillez consulter l'annexe A pour avoir la liste de vérification de la lentille des petites entreprises.

### Consultation

À la suite de l'annonce des changements proposés au Programme par la ministre de la Santé le 17 juin 2011 (la proposition initiale), un document de consultation a été affiché sur le site Web de Santé Canada et une consultation publique d'une durée de 45 jours a été lancée. Santé Canada a également organisé des consultations ciblées avec les intervenants qui ont eu lieu d'août à novembre 2011 en vue de recueillir des commentaires sur les améliorations proposées au Programme. De plus, Santé Canada a informé la Drug Enforcement Administration des États-Unis et l'Organe international de contrôle des stupéfiants qu'un nouveau programme était pris en considération, dans le cadre duquel les particuliers n'obtiendraient plus de licence leur permettant de produire leur propre marihuana et l'approvisionnement proviendrait de producteurs autorisés.

Un résumé détaillé de ces consultations a été publié en juin 2012. La plupart des groupes d'intervenants ont souligné les efforts de Santé Canada pour créer une industrie réglementée. En particulier, les responsables de l'application de la loi, les gouvernements municipaux et les responsables des services d'incendie ont soutenu les plans visant à éliminer la production personnelle et désignée dans les habitations et à établir un marché commercial. Un grand nombre d'entités ont exprimé leur intérêt d'obtenir une licence leur permettant de produire en vertu du cadre réglementaire proposé. Cependant, les participants au Programme ont indiqué qu'ils ne voulaient pas perdre la capacité de cultiver leur

future. The medical community voiced its continued concerns with the lack of scientific evidence regarding the use of marihuana for medical purposes.

The full consultation report can be found on the Health Canada Web site at [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/marihuana/\\_2011/program/consult\\_reform-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/marihuana/_2011/program/consult_reform-eng.php).

#### **Rationale**

In recent years, a wide range of stakeholders have voiced concerns about the MMAP. Concerns include the risk of diversion of marihuana, the complexity and timeliness of the application and authorization process, health, safety and security issues associated with the production of marihuana in homes and communities, and the lack of adequate scientific evidence for the medical use of marihuana. A new regulatory framework is required to address these and other issues by providing an effective means of access to marihuana for medical purposes while continuing to regulate marihuana as a controlled substance.

The proposed MMPR would impose a significant compliance and administrative burden on businesses that may wish to enter the proposed market. However, the requirements included in the proposed MMPR are considered necessary to achieving the goal of reducing the potential for abuse and exploitation of the proposed system and reducing the risks to public health, safety and security, while still maintaining reasonable access to a legal source of marihuana for medical purposes, as per the decisions of Canadian courts, for Canadians with medical need.

The proposed MMPR would provide a more efficient way of accessing marihuana for medical purposes, particularly by affording individuals with medical need increased choice in terms of authorized health care practitioners, marihuana strains, and suppliers. Eliminating licensed marihuana production in homes would eliminate public health, safety and security concerns relating to those licensed activities, as well as eliminate ambiguities for law enforcement. Finally, the elimination of Health Canada's role in authorizing individual access to marihuana for medical purposes, and production and distribution of marihuana, would significantly reduce the cost of administering the current Program.

#### **Implementation, enforcement and service standards**

##### *Repeal of the MMAR*

The proposed MMPR include a number of consequential changes to the MMAR, as well as two transitional registration schemes that would allow for gradual transition to the new regulatory regime. Upon coming into force, the proposed MMPR would allow the holder of an authorization to possess to obtain their supply of marihuana from a licensed producer by registering as a client with that producer. Similarly, an individual who had obtained a medical declaration from their medical practitioner under the MMAR could register as a client with a licensed producer instead of applying to Health Canada for an authorization to possess.

The MMAR would be repealed on March 31, 2014. At that point, all authorizations and licences issued under the MMAR would no longer be valid. However, individuals would be authorized to use their expired authorizations to possess to register as a

propre marihuana et ont exprimé leurs préoccupations quant à l'augmentation future du coût de la marihuana à des fins médicales. La communauté médicale a exprimé ses préoccupations continues en ce qui concerne le manque de preuve scientifique au sujet de l'usage de la marihuana à des fins médicales.

Le rapport complet sur la consultation figure sur le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante : [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/marihuana/\\_2011/program/consult\\_reform-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/marihuana/_2011/program/consult_reform-fra.php).

#### **Justification**

Au cours des dernières années, un grand nombre d'intervenants ont formulé leurs préoccupations au sujet du PAMM. Ces préoccupations comprennent le risque de détournement de la marihuana, la complexité et la rapidité d'exécution de la demande et du processus d'autorisation, des questions de santé et de sécurité associées à la production de la marihuana dans les résidences et les collectivités, ainsi que le manque de preuves scientifiques adéquates en ce qui a trait à l'usage de la marihuana à des fins médicales. Un nouveau cadre de réglementation est requis en vue de régler ces questions, entre autres, en fournissant des moyens efficaces d'avoir accès à la marihuana à des fins médicales, tout en continuant de réglementer la marihuana à titre de substance désignée.

Le RMFM proposé imposerait un fardeau considérable au niveau administratif et en matière de conformité pour les entreprises qui pourraient vouloir intégrer le marché proposé. Cependant, les exigences formulées dans le RMFM proposé sont jugées nécessaires pour atteindre le but de réduire la possibilité d'abus et d'exploitation du système proposé et de réduire les risques pour la santé et la sécurité publiques, tout en maintenant un accès raisonnable à une source légale de marihuana à des fins médicales pour les Canadiens qui en ont besoin, comme l'ont décidé les cours canadiennes.

Le RMFM proposé fournirait une façon plus efficace d'avoir accès à la marihuana à des fins médicales, particulièrement en offrant aux particuliers qui en ont besoin sur le plan médical un choix accru quant aux praticiens de la santé autorisés, aux sources de marihuana et aux fournisseurs. L'élimination de la production autorisée de la marihuana dans les habitations permettrait d'éliminer les préoccupations en matière de santé et de sécurité publiques qui ont trait à ces activités autorisées, ainsi que les ambiguïtés pour les responsables de l'application de la loi. Enfin, l'élimination du rôle de Santé Canada d'autoriser l'accès à la marihuana à des fins médicales à des particuliers ainsi que de produire et de distribuer la marihuana réduirait de façon considérable les coûts d'administration du Programme actuel.

#### **Mise en œuvre, application et normes de service**

##### *Abrogation du RAMM*

Le RMFM proposé comprend certaines modifications corrélatives au RAMM, ainsi que deux systèmes d'inscription transitoires qui permettraient une transition graduelle vers le nouveau régime réglementaire. Dès son entrée en vigueur, le RMFM proposé permettrait au titulaire d'une autorisation de possession d'obtenir son approvisionnement de marihuana auprès d'un producteur autorisé en s'inscrivant comme l'un de ses clients. Dans le même ordre d'idées, un particulier ayant obtenu une déclaration médicale de son praticien de la santé autorisé en vertu du RAMM pourrait s'inscrire comme client auprès d'un producteur autorisé, au lieu de faire parvenir une demande d'autorisation de possession à Santé Canada.

Le RAMM serait abrogé le 31 mars 2014. À ce moment, toutes les autorisations et les licences délivrées en vertu du RAMM ne seraient plus valides. Toutefois, les particuliers pourraient utiliser leur autorisation de possession expirée pour s'inscrire comme

client with a licensed producer for up to one year after their date of issue, unless a period of usage of less than 12 months has been indicated in the medical declaration.

New PUPL and DPPL would no longer be issued if the application is submitted after September 30, 2013. Similarly, existing PUPL and DPPL holders would not be able to change the location of their production site on the licence as of the same date. This is to avoid situations where a person receives a PUPL or DPPL as their supply option, but would not be able to produce a crop before the repeal of the MMAR.

#### *Compliance and enforcement*

In general, compliance and enforcement activities would be subject to the broader Health Canada compliance and enforcement policy for controlled substances and precursors. Compliance verification would largely take the form of pre-licensing inspections, and inspections of licensed sites. Inspections would occur under existing legislative authorities. Compliance would be assessed against the proposed MMPR, the FDA, the NCR, and, during transition, the MMAR, as well as any relevant directives and guidelines. Potential responses to non-compliance could include placing conditions on a licence, the full or partial suspension of a licence, the revocation of a licence or permit, and the refusal to issue, amend, or renew a licence, or prosecution under the CDSA or FDA.

#### **Performance measurement and evaluation**

Health Canada has developed a Performance Measurement and Evaluation Plan (PMEP) to measure the performance and conduct an evaluation of the proposed MMPR. This plan specifies the methods selected for ongoing monitoring of the proposed MMPR, performance targets, indicators and data sources. These would be comprehensively tracked as part of the performance measurement strategy outlined in the PMEP. This PMEP is available upon request.

#### **Contact**

Medical Marijuana Regulatory Reform  
Controlled Substances and Tobacco Directorate  
Healthy Environments and Consumer Safety Branch  
Health Canada  
Address locator AL3503D  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9  
Fax: 613-941-7240  
Email: consultations-marihuana@hc-sc.gc.ca

client auprès d'un producteur autorisé dans l'année suivant la date de délivrance, à moins qu'une période d'usage inférieure à 12 mois soit indiquée sur la déclaration médicale.

Aucune nouvelle LPFP ou LPPD ne serait délivrée si la demande est soumise après le 30 septembre 2013. Dans le même ordre d'idées, à partir de cette date, les titulaires d'une LPFP ou d'une LPPD ne seraient pas autorisés à changer l'emplacement de leur site de production qui figure sur la licence. Cela a pour but d'éviter des situations où un particulier obtiendrait une LPFP ou une LPPD comme option d'approvisionnement, mais ne pourrait pas produire une récolte avant l'abrogation du RAMM.

#### *Observation et exécution*

De façon générale, les activités d'observation et d'exécution seraient assujetties à la politique élargie d'observation et d'exécution de Santé Canada pour les substances désignées et les précurseurs. L'observation serait principalement vérifiée par la tenue d'inspections préalables à la délivrance de licences, ainsi que des inspections des installations autorisées. Les inspections seraient menées en vertu des autorités législatives en place. L'observation serait évaluée par rapport au RMFM proposé, à la LAD et au RS et, pendant la transition, au RAMM, ainsi qu'à toutes les directives et lignes directrices pertinentes. Les réponses potentielles à l'inobservation pourraient comprendre l'ajout de conditions sur une licence, la suspension totale ou partielle d'une licence, la révocation d'une licence ou d'un permis, le refus de délivrer, de modifier ou de renouveler une licence, ou une poursuite en vertu de la LRCIDAS ou de la LAD.

#### **Mesure de rendement et évaluation**

Santé Canada a élaboré un Plan de mesure et d'évaluation du rendement (PMER) pour évaluer la performance et le rendement du RMFM proposé. Ce plan précise les méthodes sélectionnées pour la surveillance continue du RMFM proposé, des objectifs de rendement, des indicateurs et des sources de données. Ceux-ci seront éventuellement surveillés dans le cadre de la stratégie de mesure du rendement énoncée dans le PMER. Ce PMER est disponible sur demande.

#### **Personne-ressource**

Réforme réglementaire de la marijuana à des fins médicales  
Direction des substances contrôlées et de la lutte au tabagisme  
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs  
Santé Canada  
Indice de l'adresse AL3503D  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9  
Télécopieur : 613-941-7240  
Courriel : consultations-marihuana@hc-sc.gc.ca

## Annex A: Small Business Lens Checklist

## Small business lens checklist

## 1. Name of the sponsoring regulatory organization

Health Canada
---------------

## 2. Title of the regulatory proposal (should match the RIAS title)

Marihuana for Medical Purposes Regulations
--

3. Is the checklist submitted with a RIAS for the *Canada Gazette*, Part I or Part II?

Note: Checklists should be submitted to TBS-RAS along with the RIAS for the *Canada Gazette*, Part I, when seeking TBS-RAS approval. If the small business lens is applicable to a proposal that is exempted from prepublication in the *Canada Gazette*, the checklist is to be submitted along with the RIAS for publication in the *Canada Gazette*, Part II.

 *Canada Gazette*, Part I *Canada Gazette*, Part II

## 4. Date finalized copy received by TBS-RAS (DD/MM/YYYY): 01/10/2012

If the answer to any of the questions is no or N/A, please include a short justification in the box below the question.

## A. Small business regulatory design

I	Communication and transparency	Yes	No	N/A
1.	Are the proposed regulations or requirements easily understandable in everyday language?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Text in the MMPR has been drafted to be as clear as possible. However, the MMPR would establish a brand new commercial industry producing a controlled substance. As such, these Regulations are complex, since they regulate both how marihuana is to be produced, how consumers access marihuana, and security and record-keeping requirements which allow Health Canada to report to international agencies and to perform compliance and enforcement activities with the aim of preventing diversion of marihuana to the illicit market. Participants in this market may not have had any experience in operating in a regulated industry before, and therefore, there may still be some challenges for them in understanding the requirements. Where possible, however, plain language guidance documents are being developed in order to clearly communicate what is required from businesses.			
2.	Is there a clear connection between the requirements and the purpose (or intent) of the proposed regulations?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	As described in the RIAS, and as also previously communicated in public consultations, there are clear reasons for the regulatory change which is being made.			
3.	Will there be an implementation plan that includes communications and compliance promotion activities, that informs small business of a regulatory change and guides them on how to comply with it (information sessions, sample assessments, toolkits, Web sites, etc.)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	As these Regulations create a brand new industry, an extensive communication plan has been developed for program participants and potential license holders. The marihuana for medical purposes section of the Health Canada Web site is being revised to be clearer, and to make information for all stakeholders easier to find. Guidance documents for specific technical requirements of the Regulations are in development and would be ready by the time the Regulations are fully in force.			
4.	If new forms, reports or processes are introduced, are they consistent in appearance and format with other relevant government forms, reports or processes?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Many of the processes and documents for licensed producers would be analogous to current processes and documents used for other regulated parties who conduct activities with controlled substances. As much as possible, the marihuana-related documentation would be similar to what already exists.			
II	Simplification and streamlining	Yes	No	N/A
1.	Will streamlined processes be put in place (e.g. through BizTalk, Canada Border Services Agency single window) to collect information from small businesses where possible?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Electronic systems are currently in development, with proposed implementation in spring 2014. Links between the Office of Controlled Substances and other applicable processes are being explored currently.			
2.	Have opportunities to align with other obligations imposed on business by federal, provincial, municipal or international or multinational regulatory bodies been assessed?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	MMPR regulatory requirements for authorized health care practitioners and pharmacists align with those already in place for similar activities conducted under the NCR. Where possible, rather than develop unique requirements under the MMPR, other existing obligations have been considered. As an example, rather than specifying zoning requirements for the location of sites where marihuana is to be produced in the MMPR, only municipal by-laws governing location would apply.			
3.	Has the impact of the proposed regulations on international or interprovincial trade been assessed?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Health Canada has consulted with the Department of Foreign Affairs and International Trade regarding international obligations. Mechanisms for import and export have been included in the proposed MMPR.			
4.	If the data or information, other than personal information, required to comply with the proposed regulations is already collected by another department or jurisdiction, will this information be obtained from that department or jurisdiction instead of requesting the same information from small businesses or other stakeholders? (The collection, retention, use, disclosure and disposal of personal information are all subject to the requirements of the <i>Privacy Act</i> . Any questions with respect to compliance with the <i>Privacy Act</i> should be referred to the department's or agency's ATIP office or legal services unit.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	As this is a new industry and new regulatory scheme, the information required is not collected by any other department or jurisdiction.			

**A. Small business regulatory design — Continued**

II Simplification and streamlining — Continued		Yes	No	N/A
5.	Will forms be pre-populated with information or data already available to the department to reduce the time and cost necessary to complete them? (Example: When a business completes an online application for a licence, upon entering an identifier or a name, the system pre-populates the application with the applicant's personal particulars such as contact information, date, etc. when that information is already available to the department.)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
This information would not be available to the Department on initial license application from a business. However, this would be possible when licenses are renewed.				
6.	Will electronic reporting and data collection be used, including electronic validation and confirmation of receipt of reports where appropriate?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Electronic systems are currently in development, with proposed implementation in spring 2014.				
7.	Will reporting, if required by the proposed regulations, be aligned with generally used business processes or international standards if possible?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
This is a unique regulatory scheme and a brand new industry for which there are no domestic or international equivalents.				
8.	If additional forms are required, can they be streamlined with existing forms that must be completed for other government information requirements?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
This is a unique regulatory scheme which does not overlap with other government programs.				
III Implementation, compliance and service standards		Yes	No	N/A
1.	Has consideration been given to small businesses in remote areas, with special consideration to those that do not have access to high-speed (broadband) Internet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
The proposed Regulations have been drafted to provide flexibility for all involved businesses. A key activity for the industry would be reporting transactions and activities with forms of marijuana. The Regulations do not specify that these data need to be reported electronically, and so there are other means of reporting for businesses without broadband.				
2.	If regulatory authorizations (e.g. licences, permits or certifications) are introduced, will service standards addressing timeliness of decision making be developed that are inclusive of complaints about poor service?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Service standards for licensing and other activities would be developed. As this is a new industry and a new regulatory scheme, the Department would need to reassess these standards after an initial period of time to ensure that they are reasonable. This reassessment would also address any complaints received, and make corresponding adjustments.				
3.	Is there a clearly identified contact point or help desk for small businesses and other stakeholders?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
The Office of Controlled Substances in the Health Environments and Consumer Safety Branch of Health Canada would be clearly identified as the single point of contact for stakeholders in all materials.				

**B. Regulatory flexibility analysis and reverse onus**

IV Regulatory flexibility analysis		Yes	No	N/A
1.	Does the RIAS identify at least one flexible option that has lower compliance or administrative costs for small businesses in the small business lens section?  Examples of flexible options to minimize costs are as follows: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Longer time periods to comply with the requirements, longer transition periods or temporary exemptions;</li> <li>• Performance-based standards;</li> <li>• Partial or complete exemptions from compliance, especially for firms that have good track records (legal advice should be sought when considering such an option);</li> <li>• Reduced compliance costs;</li> <li>• Reduced fees or other charges or penalties;</li> <li>• Use of market incentives;</li> <li>• A range of options to comply with requirements, including lower-cost options;</li> <li>• Simplified and less frequent reporting obligations and inspections; and</li> <li>• Licences granted on a permanent basis or renewed less frequently.</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Regulatory compliance flexibility is provided for all businesses in the design of the proposed MMPR. As an example, while the type of information to be kept in records has been defined by the proposed MMPR, how that information is to be stored and processed was not specified, other than it be in a form that is auditable. Another example comes from the physical security requirements for the site where marijuana is grown, which are outcome-based (e.g. prevent unauthorized access), rather than prescriptive (e.g. build a 3 m high concrete wall).				
2.	Does the RIAS include, as part of the Regulatory Flexibility Analysis Statement, quantified and monetized compliance and administrative costs for small businesses associated with the initial option assessed, as well as the flexible, lower-cost option? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Use the Regulatory Cost Calculator to quantify and monetize administrative and compliance costs and include the completed calculator in your submission to TBS-RAS.</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
The RIAS presents an analysis of options.				



**B. Regulatory flexibility analysis and reverse onus — Continued**

IV	Regulatory flexibility analysis — Continued	Yes	No	N/A
3.	Does the RIAS include, as part of the Regulatory Flexibility Analysis Statement, a consideration of the risks associated with the flexible option? (Minimizing administrative or compliance costs for small business cannot be at the expense of greater health, security, safety or environmental risks for Canadians.)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
The proposed MMPR primarily address public health, safety and security concerns with the current marihuana medical access program. As a result, flexibility has only been considered when it did not conflict with this goal.				
4.	Does the RIAS include a summary of feedback provided by small business during consultations?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Since the proposed MMPR establish a new legal industry, there are currently no existing, legal commercial businesses producing marihuana for medical purposes in Canada, with the exception of the single producer which grows under contract for the Government. However, potential licensed producers, comprising mostly of interested individuals, were consulted as part of the nation-wide consultations undertaken prior to regulatory development. Their feedback has been publicly released and a summary is also included in the RIAS.				
V	Reverse onus	Yes	No	N/A
1.	If the recommended option is not the lower-cost option for small business in terms of administrative or compliance costs, is a reasonable justification provided in the RIAS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
The recommended option is the lower cost alternative based on an evaluation of the options considered.				

## Annexe A : Liste de vérification de la lentille des petites entreprises

## Liste de vérification de la lentille des petites entreprises

## 1. Nom de l'organisme de réglementation parrain

Santé Canada

## 2. Titre de la proposition de réglementation (devrait correspondre au titre du RÉIR)

Règlement sur la marihuana à des fins médicales

3. La liste de vérification a-t-elle été présentée avec un RÉIR pour la *Gazette du Canada*, Partie I ou Partie II?

Remarque : Les listes de vérification doivent être présentées au Secteur des affaires réglementaires (SAR) du SCT avec le RÉIR pour la *Gazette du Canada*, Partie I, lorsqu'il s'agit d'obtenir l'approbation du SAR du SCT. Si la lentille des petites entreprises s'applique à une proposition qui est exemptée de la publication au préalable dans la *Gazette du Canada*, la liste de vérification doit être présentée avec le RÉIR aux fins de publication dans la *Gazette du Canada*, Partie II.

 *Gazette du Canada*, Partie I *Gazette du Canada*, Partie II

## 4. Date de réception de la copie définitive au SAR du SCT (JJ/MM/AAAA) : 01/10/2012

Si la réponse à l'une ou plusieurs des questions est « Non » ou « S.O. », veuillez fournir une brève justification dans la case qui se trouve sous la question.

**A. Structure réglementaire des petites entreprises**

I	Communication et transparence	Oui	Non	S.O.
1.	Le règlement ou les exigences proposés sont-ils faciles à comprendre dans la langue de tous les jours?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le texte du RMFM a été rédigé aussi clairement que possible. Cependant, le RMFM établirait une toute nouvelle industrie commerciale pour la production d'une substance désignée. Par conséquent, ce règlement est complexe, puisqu'il réglemente la façon dont la marihuana doit être produite, la façon dont les consommateurs auront accès à la marihuana, ainsi que les exigences de sécurité et de tenue des dossiers qui permettent à Santé Canada de rendre des comptes aux organismes internationaux et d'accomplir des activités d'observation et d'exécution dans le but d'empêcher le détournement de la marihuana vers le marché illicite. Il se peut que les participants à ce marché n'aient pas acquis l'expérience requise pour l'exploitation d'une industrie réglementée et, par conséquent, il pourrait être difficile pour eux de comprendre certaines exigences. Cependant, des documents d'orientation en langage simple sont en cours d'élaboration en vue de communiquer clairement ce qui est exigé des entreprises.				
2.	Existe-t-il un lien clair entre les exigences et le but (ou l'intention) du règlement proposé?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tel qu'il est décrit dans le RÉIR et communiqué antérieurement dans le cadre des consultations publiques, les motifs du changement de réglementation qui est apporté sont clairs.				
3.	Un plan de mise en œuvre comportant des communications et des activités de promotion de l'observation sera-t-il élaboré afin d'informer les petites entreprises d'un changement de réglementation et de les guider sur la façon de s'y conformer (séances d'information, évaluations d'échantillons, boîtes à outils, sites Web, etc.)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Puisque le RMFM proposé met sur pied une toute nouvelle industrie, un plan de communication exhaustif a été élaboré à l'intention des participants au programme et des titulaires de licence potentiels. La section sur la marihuana à des fins médicales du site Web de Santé Canada fait actuellement l'objet d'une révision afin qu'elle soit plus claire et pour faciliter la tâche à tous les intervenants qui recherchent de l'information. Des documents d'orientation qui portent sur des exigences techniques particulières du RMFM proposé sont en cours d'élaboration et seraient achevés au moment de l'entrée en vigueur du Règlement.				

## A. Structure réglementaire des petites entreprises (suite)

I	Communication et transparence (suite)	Oui	Non	S.O.
4.	Si de nouveaux formulaires, rapports ou processus sont adoptés, ont-ils une apparence et un format uniformes qui correspondent aux formulaires, aux rapports ou aux processus du gouvernement?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Plusieurs des processus et des documents pour les producteurs autorisés seraient comparables aux processus et aux documents actuels utilisés pour les parties réglementées qui mènent des activités avec des substances désignées. La documentation relative à la marijuana serait semblable à celle qui existe déjà.				
II	Simplification	Oui	Non	S.O.
1.	Des processus simplifiés seront-ils mis en place (par exemple par l'intermédiaire de BizTalk, le guichet unique de l'Agence des services frontaliers du Canada) en vue de recueillir des renseignements auprès des petites entreprises, dans la mesure du possible?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Actuellement, des systèmes électroniques sont en cours de développement et devraient être mis en application au printemps 2014. Des liens entre le Bureau des substances contrôlées et d'autres processus applicables font actuellement l'objet d'un examen.				
2.	D'autres possibilités d'harmonisation avec d'autres obligations imposées aux entreprises par les organismes de réglementation fédéraux, provinciaux, municipaux, internationaux ou multinationaux ont-elles été évaluées?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les exigences réglementaires du RMFM pour les praticiens de la santé autorisés et les pharmaciens correspondent à celles qui sont déjà en place pour les activités semblables menées en vertu du RS. Au lieu d'élaborer des exigences uniques en vertu du RMFM, d'autres obligations déjà en place ont été prises en considération. Par exemple, plutôt que d'établir des exigences relatives au zonage pour l'emplacement des installations de production de la marijuana en vertu du RMFM, seuls les règlements internes municipaux qui régissent l'emplacement s'appliqueraient.				
3.	Les incidences du règlement proposé sur le commerce international et interprovincial ont-elles été évaluées?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Santé Canada a consulté le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international relativement aux obligations internationales. Des mécanismes pour l'importation et l'exportation ont été incorporés dans le RMFM proposé.				
4.	Si les données ou les renseignements, autres que des renseignements personnels, qui sont requis aux fins de conformité au règlement proposé sont déjà recueillis par un autre ministère ou une autre compétence, ces renseignements seront-ils obtenus auprès de ce ministère ou de cette compétence, au lieu de demander les mêmes renseignements aux petites entreprises ou à d'autres intervenants? (La collecte, la conservation, l'utilisation, la divulgation et la disposition de renseignements personnels sont toutes assujetties aux exigences de la Loi sur la protection des renseignements personnels doit être renvoyée au bureau d'AIPRP ou à l'unité des services juridiques du ministère ou de l'organisme.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Puisqu'il s'agit d'une nouvelle industrie et d'un nouveau cadre de réglementation, les renseignements requis ne sont pas recueillis auprès d'un autre ministère ou d'une autre compétence.				
5.	Des formulaires remplis au préalable à l'aide des renseignements ou des données auxquels le ministère a déjà accès seront-ils utilisés en vue de réduire le temps et les coûts nécessaires pour les remplir? (Par exemple, lorsqu'une entreprise remplit une demande en ligne pour une licence, après avoir entré un identificateur ou un nom, le système remplit au préalable la demande à l'aide des particularités personnelles du demandeur, comme ses coordonnées et la date, entre autres, lorsque le ministère possède déjà ces renseignements.)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le Ministère n'aurait pas accès à ces renseignements pour la demande initiale de licence d'une entreprise. Cependant, les renseignements seraient disponibles au moment du renouvellement de la licence.				
6.	L'établissement de rapports et la collecte de données électroniques seront-ils utilisés, y compris la validation et la confirmation électroniques de la réception des rapports, le cas échéant?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
À l'heure actuelle, des systèmes électroniques sont en cours de développement et devraient être mis en application au printemps 2014.				
7.	L'établissement de rapports, s'il est exigé dans le règlement proposé, sera-t-il harmonisé aux processus opérationnels généralement utilisés ou aux normes internationales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Il s'agit d'un cadre de réglementation unique et d'une toute nouvelle industrie pour laquelle il n'existe aucun équivalent national ou international.				
8.	Si des formulaires supplémentaires sont requis, peuvent-ils être simplifiés à l'image des formulaires actuels qui doivent être remplis pour d'autres demandes d'information du gouvernement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Il s'agit d'un cadre de règlement unique qui ne chevauche aucun autre programme du gouvernement.				
III	Mise en œuvre, observation et normes de service	Oui	Non	S.O.
1.	Les petites entreprises dans des régions éloignées ont-elles été prises en considération, en examinant particulièrement celles qui n'ont pas accès à Internet haute vitesse (large bande)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le RMFM proposé a été rédigé dans le but d'accorder une souplesse à toutes les entreprises participantes. L'établissement de rapports sur les transactions et les activités avec des formes de marijuana serait une activité clé de l'industrie. Le Règlement n'exige pas que ces données soient transmises par voie électronique et, par conséquent, les entreprises qui n'ont pas accès au service large bande ont d'autres moyens à leur disposition pour fournir les rapports.				
2.	Si des autorisations réglementaires (par exemple licences, permis ou certifications) sont adoptées, des normes de service qui traitent de la rapidité d'exécution de la prise de décisions et qui comprennent les plaintes liées au service seront-elles élaborées?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les normes de service pour la délivrance des licences et d'autres activités seraient élaborées. Puisqu'il s'agit d'une nouvelle industrie et d'un nouveau cadre de réglementation, le Ministère aurait l'obligation de réévaluer ces normes, après une période initiale, afin de s'assurer qu'elles sont raisonnables. Cette réévaluation traiterait également des plaintes reçues et les corrections correspondantes seraient apportées.				
3.	Un point de contact ou un bureau d'aide a-t-il été clairement identifié pour les petites entreprises et les autres intervenants?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le Bureau des substances contrôlées de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs serait clairement identifié comme unique point de contact pour les intervenants dans tous les documents.				

## B. Analyse de la souplesse de réglementation et renversement du fardeau de la preuve

IV	Analyse de la souplesse de réglementation	Oui	Non	S.O.
1.	Est-ce que le RÉIR détermine au moins une option de souplesse qui comporte une observation ou des coûts administratifs moins élevés pour les petites entreprises dans la section sur la perspective des petites entreprises? Voici des exemples d'options de souplesse visant à réduire au minimum les coûts : <ul style="list-style-type: none"> <li>des périodes prolongées pour se conformer aux exigences, des périodes de transition prolongées ou des exemptions temporaires;</li> <li>des normes fondées sur le rendement;</li> <li>des exemptions partielles ou complètes de se conformer, particulièrement pour les entreprises qui ont un bon dossier (des conseils juridiques sont requis lorsqu'une telle option est prise en considération);</li> <li>des coûts d'observation réduits;</li> <li>des droits ou autres frais ou pénalités réduits;</li> <li>le recours à des mesures incitatives visant à stimuler le marché;</li> <li>un éventail d'options qui permettent de se conformer aux exigences, y compris des options de coûts inférieurs;</li> <li>des obligations d'établissement de rapports simplifiées et des inspections moins fréquentes;</li> <li>la délivrance de licences permanentes ou un renouvellement moins fréquent.</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La conception du RMFM proposé offre une souplesse réglementaire en matière d'observation à toutes les entreprises. Par exemple, alors que le type de renseignements à conserver dans les dossiers a été défini dans le RMFM proposé, la façon dont ces renseignements doivent être entreposés et traités n'a pas été précisée, si ce n'est que le format doit être vérifiable. Les exigences de sécurité physique pour l'installation de culture de la marijuana, qui sont fondées sur les résultats (par exemple empêcher l'accès non autorisé), plutôt que sur des normes (par exemple bâtir un mur de béton d'une hauteur de 3 m) sont un autre exemple.				
2.	Le RÉIR comprend-il, dans l'énoncé d'analyse de souplesse de réglementation, les coûts quantifiés et monétisés d'observation et d'administration pour les petites entreprises en ce qui concerne l'option initiale évaluée, ainsi que l'option souple à coûts inférieurs? <ul style="list-style-type: none"> <li>Utiliser le calculateur des coûts liés à la réglementation pour quantifier et monétiser les coûts d'administration et d'observation et inclure le calculateur rempli dans la présentation au SAR du SCT.</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le RÉIR présente une analyse des options.				
3.	Le RÉIR comprend-il, dans l'énoncé d'analyse de souplesse de réglementation, une considération des risques liés à l'option souple? (La réduction au minimum des coûts d'administration et d'observation pour les petites entreprises ne peut se faire au détriment d'une santé et d'une sécurité améliorées ou des risques pour l'environnement pour les Canadiens.)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le RMFM proposé traite principalement de la santé et de la sécurité publiques et des préoccupations sur le plan de la sécurité relativement au programme actuel d'accès à la marijuana à des fins médicales. Par conséquent, la souplesse n'a été prise en considération que lorsqu'elle n'entraîne pas en conflit avec cet objectif.				
4.	Le RÉIR comprend-il un résumé de la rétroaction reçue par les petites entreprises au cours des consultations?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Puisque le RMFM proposé établit une nouvelle industrie légale, à l'heure actuelle, aucune entreprise commerciale légale ne produit de la marijuana à des fins médicales au Canada, sauf un producteur unique qui cultive la marijuana sous contrat pour le gouvernement. Cependant, les producteurs autorisés potentiels qui, pour la plupart, sont des particuliers intéressés ont été consultés dans le cadre de consultations à l'échelle nationale menées avant l'élaboration de la réglementation. Leur rétroaction a été diffusée publiquement et le RÉIR comprend un résumé de cette rétroaction.				
V	Renversement du fardeau de la preuve	Oui	Non	S.O.
1.	Si l'option recommandée n'est pas l'option qui comporte le moins de coûts pour les petites entreprises sur le plan de l'administration ou de l'observation, une justification raisonnable est-elle fournie dans le RÉIR?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Selon une évaluation des options prises en considération, l'option recommandée est la solution de rechange la moins coûteuse.				

## PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to subsection 55(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*<sup>a</sup>, proposes to make the annexed *Marihuana for Medical Purposes Regulations*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to the Bureau of Medical Marihuana Regulatory Reform, Controlled Substances and Tobacco Directorate, Healthy Environments and Consumer Safety Branch, Health Canada, Address Locator: AL3503D, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (fax: 613-941-7240; email: consultations-marihuana@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, December 6, 2012

JURICA ČAPKUN  
Assistant Clerk of the Privy Council

## PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que le gouverneur en conseil, en vertu du paragraphe 55(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*<sup>a</sup>, se propose de prendre le *Règlement sur la marijuana à des fins médicales*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout au Bureau de la réforme des règlements pour l'usage de la marijuana à des fins médicales, Direction des substances contrôlées et de la lutte au tabagisme, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada, indice d'adresse : AL3503D, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (télé. : 613-941-7240; courriel : consultations-marihuana@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 6 décembre 2012

Le greffier adjoint du Conseil privé  
JURICA ČAPKUN

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

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

## TABLE OF CONTENTS

*(This table is not part of the Regulations.)*MARIHUANA FOR MEDICAL  
PURPOSES REGULATIONS

## INTERPRETATION

1. Definitions
2. Application of *Narcotic Control Regulations*

## POSSESSION

3. Obtaining dried marihuana or cannabis
4. Possession limit — medical document

## GENERAL PROVISIONS

5. Dried marihuana
6. Notice of refusal or revocation
7. Further information
8. Inspection of site
9. Police enforcement
10. Alteration of documents

## PART 1

## LICENSED PRODUCERS

## DIVISION 1

## PERMITTED ACTIVITIES AND GENERAL OBLIGATIONS

11. Activities
12. Dwelling-place
13. Indoor activities only
14. Indoor storage only
15. Identification of licensed producer
16. Alteration of medical document
17. Responsible person in charge present
18. Safekeeping during transportation
19. Report of loss or theft
20. Destruction

## DIVISION 2

## LICENSING

21. Eligible persons
22. Senior person in charge and responsible person in charge
23. Notice to local authorities
24. Application for licence
25. Security clearance required
26. Issuance of licence
27. Grounds for refusal

## TABLE DES MATIÈRES

*(La présente table ne fait pas partie du Règlement.)*RÈGLEMENT SUR LA MARIHUANA  
À DES FINS MÉDICALES

## DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION

1. Définitions
2. Application — *Règlement sur les stupéfiants*

## POSSESSION

3. Obtention — marihuana séchée ou chanvre indien
4. Limites de possession — obtention aux termes d'un document médical

## DISPOSITIONS GÉNÉRALES

5. Marihuana séchée
6. Avis de refus ou de révocation
7. Renseignements supplémentaires
8. Inspection préalable
9. Exécution policière
10. Altération d'un document

## PARTIE 1

## PRODUCTEURS AUTORISÉS

## SECTION 1

## OPÉRATIONS AUTORISÉES ET OBLIGATIONS GÉNÉRALES

11. Opérations
12. Local d'habitation
13. Opérations à l'intérieur seulement
14. Stockage à l'intérieur seulement
15. Identification du producteur autorisé
16. Altération d'un document médical
17. Présence de la personne responsable
18. Sécurité durant le transport
19. Rapport de perte ou de vol
20. Destruction

## SECTION 2

## LICENCE

21. Personnes admissibles
22. Responsable principal et personne responsable
23. Avis aux autorités locales
24. Demande de licence
25. Habilitation de sécurité requise
26. Délivrance de la licence
27. Motifs de refus

28.	Period of validity	28.	Période de validité
29.	Application for renewal	29.	Demande de renouvellement
30.	Application for amendment	30.	Demande de modification
31.	Notice to local authorities	31.	Avis aux autorités locales
32.	Notice to Minister — change of personnel	32.	Avis au ministre — changement de personnel
33.	Notice to Minister — various changes	33.	Avis au ministre — changements divers
34.	Statement by signatory of notice	34.	Attestation du signataire de l'avis
35.	Revocation — lost or stolen licence	35.	Révocation — perte ou vol de la licence
36.	Revocation — notice of cessation of activities	36.	Révocation — avis de cessation des opérations
37.	Revocation — other grounds	37.	Révocation — autres motifs
38.	Suspension	38.	Suspension

## DIVISION 3

## SECURITY MEASURES

*General*

39.	Compliance with security measures
40.	Unauthorized access

*Restricted Areas*

41.	Restricted access
42.	Visual monitoring
43.	Intrusion detection system
44.	Filtration of exhaust air

*Site*

45.	Visual monitoring
46.	Intrusion detection system

## DIVISION 4

## GOOD PRODUCTION PRACTICES

47.	Prohibition — sale or provision
48.	Microbial and chemical content
49.	Premises
50.	Equipment
51.	Sanitation program
52.	Standard operating procedures
53.	Recall
54.	Quality assurance
55.	Lot or batch samples
56.	Recall reporting
57.	Adverse reactions

## DIVISION 5

## PACKAGING, LABELLING AND SHIPPING

58.	Packaging
59.	Weight of dried marihuana
60.	Product label
61.	Client label
62.	Combined label
63.	Department of Health document

## SECTION 3

## MESURES DE SÉCURITÉ

*Généralités*

39.	Respect des mesures de sécurité
40.	Accès non autorisé

*Zones à accès restreint*

41.	Zones à accès restreint
42.	Surveillance visuelle
43.	Système de détection des intrusions
44.	Filtration de l'air

*Installation*

45.	Surveillance visuelle
46.	Système de détection des intrusions

## SECTION 4

## BONNES PRATIQUES DE PRODUCTION

47.	Interdiction — vente ou fourniture
48.	Contenu microbien et chimique
49.	Locaux
50.	Équipement
51.	Programme d'hygiène
52.	Méthodes d'exploitation normalisées
53.	Retrait
54.	Assurance de la qualité
55.	Échantillons
56.	Rapports sur les retraits du marché
57.	Réactions indésirables

## SECTION 5

## EMBALLAGE, ÉTIQUETAGE ET EXPÉDITION

58.	Emballage
59.	Poids de la marihuana séchée
60.	Étiquette du produit
61.	Étiquette concernant le client inscrit
62.	Étiquette unique
63.	Document du ministère de la Santé

64.	Presentation of information — label	64.	Présentation des renseignements — étiquette
65.	Expiry date	65.	Date limite d'utilisation
66.	Reference to Acts or regulations	66.	Mention d'une loi ou d'un règlement
67.	Shipping	67.	Expédition

## DIVISION 6

## SECTION 6

## IMPORT AND EXPORT

## IMPORTATIONS ET EXPORTATIONS

68.	Application for import permit	68.	Demande de permis d'importation
69.	Issuance of import permit	69.	Délivrance du permis d'importation
70.	Refusal to issue import permit	70.	Refus de délivrer le permis d'importation
71.	Provision of copy of import permit	71.	Production d'une copie du permis d'importation
72.	Declaration after release from customs	72.	Déclaration après le dédouanement
73.	Revocation of import permit	73.	Révocation du permis d'importation
74.	Suspension of import permit	74.	Suspension du permis d'importation
75.	Application for export permit	75.	Demande de permis d'exportation
76.	Issuance of export permit	76.	Délivrance du permis d'exportation
77.	Refusal to issue export permit	77.	Refus de délivrer le permis d'exportation
78.	Provision of copy of permit	78.	Production d'une copie du permis d'exportation
79.	Declaration after export	79.	Déclaration après l'exportation
80.	Revocation of export permit	80.	Révocation du permis d'exportation
81.	Suspension of export permit	81.	Suspension du permis d'exportation

## DIVISION 7

## SECTION 7

## SECURITY CLEARANCES

## HABILITATIONS DE SÉCURITÉ

82.	Eligibility	82.	Admissibilité
83.	Application for security clearance	83.	Demande d'habilitation de sécurité
84.	Checks and verifications	84.	Vérifications
85.	Minister's decisions	85.	Décision du ministre
86.	Outstanding criminal charge	86.	Accusations criminelles en instance
87.	Refusal to grant security clearance	87.	Refus d'accorder l'habilitation de sécurité
88.	Validity period	88.	Période de validité
89.	Security clearance no longer required	89.	Cas où l'habilitation de sécurité n'est plus requise
90.	Suspension of security clearance	90.	Suspension d'une habilitation de sécurité
91.	New applications	91.	Nouvelle demande
92.	Sending of notices by Minister	92.	Envoi d'un avis par le ministre
93.	False or misleading information	93.	Renseignements faux ou trompeurs

## DIVISION 8

## SECTION 8

## COMMUNICATION OF INFORMATION

## COMMUNICATION DES RENSEIGNEMENTS

94.	Information concerning registered clients	94.	Renseignements concernant des clients inscrits
95.	Information concerning health care practitioners	95.	Renseignements concernant un praticien de la santé
96.	Information concerning licensed producers	96.	Renseignements concernant un producteur autorisé
97.	Information concerning import or export permit	97.	Renseignements concernant un permis d'importation ou d'exportation
98.	Providing information to foreign organizations	98.	Renseignements communiqués à un organisme étranger
99.	Receiving of information by Minister	99.	Réception de renseignements par le ministre
100.	Security clearance — Minister	100.	Habilitation de sécurité — ministre
101.	Security clearance — law enforcement agency	101.	Habilitation de sécurité — organisme chargé d'assurer le respect des lois

## PART 2

## REGISTRATION AND ORDERING

## REGISTRATION

- 102. Eligibility
- 103. Registration application
- 104. Health care practitioner's consent to receive dried marihuana
- 105. Verification of medical document
- 106. Registration of client
- 107. Expiry of registration
- 108. Refusal to register
- 109. Notice — refusal to register
- 110. Cancellation of registration
- 111. Application to amend registration
- 112. Amendment
- 113. Refusal to amend
- 114. Prohibition — transfer of medical document

## NEW MEDICAL DOCUMENT

- 115. New application
- 116. Applicable provisions

## PROCESSING AN ORDER

- 117. Order required
- 118. Shipping
- 119. Refusal
- 120. 30-day limit — registered client

## PART 3

REGISTERED CLIENTS AND OTHER  
AUTHORIZED USERS

- 121. Proof of authority to possess
- 122. Prohibition — obtaining from more than one source
- 123. Return

## PART 4

## HEALTH CARE PRACTITIONERS

- 124. Authorized activities
- 125. Medical document
- 126. Labelling of dried marihuana
- 127. 30-day limit

## PARTIE 2

## INSCRIPTION DU CLIENT ET COMMANDE

## INSCRIPTION

- 102. Admissibilité
- 103. Demande d'inscription
- 104. Consentement du praticien de la santé à recevoir de la marihuana séchée
- 105. Vérification du document médical
- 106. Inscription du client
- 107. Expiration de l'inscription
- 108. Motifs de refus de l'inscription
- 109. Avis — refus d'inscrire
- 110. Annulation de l'inscription
- 111. Demande de modification de l'inscription
- 112. Modification
- 113. Refus de modifier
- 114. Interdiction — transfert d'un document médical

## NOUVEAU DOCUMENT MÉDICAL

- 115. Nouvelle demande
- 116. Dispositions applicables

## EXÉCUTION DE LA COMMANDE

- 117. Commande nécessaire
- 118. Expédition
- 119. Refus
- 120. Limite pour trente jours — client inscrit

## PARTIE 3

CLIENTS INSCRITS ET AUTRES  
UTILISATEURS AUTORISÉS

- 121. Preuve de la possession autorisée
- 122. Interdiction — obtention de plus d'une source
- 123. Retour

## PARTIE 4

## PRATICIENS DE LA SANTÉ

- 124. Opérations autorisées
- 125. Document médical
- 126. Étiquetage de la marihuana séchée
- 127. Limite pour trente jours

TRANSITIONAL PROVISIONS		DISPOSITIONS TRANSITOIRES	
INTERPRETATION		DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION	
194.	Definitions	194.	Définitions
REGISTRATION BASED ON AN AUTHORIZATION TO POSSESS		INSCRIPTION SUR LE FONDEMENT D'UNE AUTORISATION DE POSSESSION	
195.	Applicable period	195.	Période applicable
196.	Registration based on authorization to possess	196.	Inscription sur le fondement d'une autorisation de possession
197.	Modified application of Regulations	197.	Application modifiée du Règlement
REGISTRATION BASED ON A MEDICAL DECLARATION		INSCRIPTION SUR LE FONDEMENT D'UNE DÉCLARATION MÉDICALE	
198.	Applicable period	198.	Période applicable
199.	Registration based on medical declaration	199.	Inscription sur le fondement d'une déclaration médicale
200.	Modified application of Regulations	200.	Application modifiée du Règlement
SALE OR PROVISION OF MARIHUANA TO LICENSED PRODUCER		VENTE OU FOURNITURE DE MARIHUANA À UN PRODUCTEUR AUTORISÉ	
201.	Applicable period	201.	Période applicable
	<i>Sale or Provision by Holder of a Personal-use Production Licence</i>		<i>Vente ou fourniture par le titulaire d'une licence de production à des fins personnelles</i>
202.	Authorized sale	202.	Ventes autorisées
203.	Application for authorization	203.	Demande d'autorisation
204.	Verification by Minister	204.	Vérifications par le ministre
	<i>Sale or Provision by Holder of a Designated-person Production Licence</i>		<i>Vente ou fourniture par le titulaire d'une licence de production à titre de personne désignée</i>
205.	Authorized sale	205.	Ventes autorisées
206.	Application for authorization	206.	Demande d'autorisation
207.	Verification by Minister	207.	Vérifications par le ministre
REPEAL		ABROGATION	
208.	Repeal	208.	Abrogation
COMING INTO FORCE		ENTRÉE EN VIGUEUR	
209.	Registration	209.	Enregistrement
MARIHUANA FOR MEDICAL PURPOSES REGULATIONS		RÈGLEMENT SUR LA MARIHUANA À DES FINS MÉDICALES	
INTERPRETATION		DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION	
Definitions	1. (1) The following definitions apply in these Regulations.	1. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.	Définitions
"Act" « Loi »	"Act" means the <i>Controlled Drugs and Substances Act</i> .	« administration locale » S'entend notamment d'une cité, d'une région métropolitaine, d'une ville, d'un village, d'une municipalité.	« administration locale » "local government"
"adult" « adulte »	"adult" means a person of 18 years of age or older.	« adulte » Personne âgée d'au moins 18 ans.	« adulte » "adult"



“adverse reaction” « réaction indésirable »	“adverse reaction” means a noxious and unintended response to dried marihuana.	« annonce » S’entend au sens de l’article 2 du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> .	« annonce » “advertisement”
“advertisement” « annonce »	“advertisement” has the same meaning as in section 2 of the <i>Narcotic Control Regulations</i> .	« autorité compétente » S’entend au sens de l’article 2 du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> .	« autorité compétente » “competent authority”
“brand name” « marque nominative »	“brand name” means, with reference to cannabis, the name, in English or French, (a) that is assigned to it; (b) that is used to distinguish it; and (c) under which it is sold or advertised.	« chanvre indien » La substance appelée chanvre indien (cannabis), inscrite à l’article 1 de l’annexe II de la Loi.	« chanvre indien » “cannabis”
“cannabis” « chanvre indien »	“cannabis” means the substance referred to as “Cannabis” in item 1 of Schedule II to the Act.	« client inscrit » La personne inscrite comme client auprès d’un producteur autorisé conformément à l’article 106.	« client inscrit » “registered client”
“case report” « fiche d’observation »	“case report” means a detailed record of all relevant data associated with the use of dried marihuana by a person.	« contenant immédiat » Contenant qui est en contact direct avec la marihuana séchée.	« contenant immédiat » “immediate container”
“competent authority” « autorité compétente »	“competent authority” has the same meaning as in section 2 of the <i>Narcotic Control Regulations</i> .	« delta-9-tétrahydrocannabinol » $\Delta^9$ -tétrahydrocannabinol (tétrahydro-6a,7,8,10a-hydroxy-1 triméthyl-6,6,9 pentyl-3 6H-dibenzo[b,d]pyranne-(6aR, 10aR).	« delta-9-tétrahydrocannabinol » “delta-9-tetrahydrocannabinol”
“delta-9-tetrahydrocannabinol” « delta-9-tétrahydrocannabinol »	“delta-9-tetrahydrocannabinol” means $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol ((6aR, 10aR)-6a,7,8,10a-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo [b,d]pyran-1-ol).	« Directive en matière de sécurité » La <i>Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées (Exigences en matière de sécurité physique pour l’entreposage des substances désignées)</i> , publiée par le ministère de la Santé, avec ses modifications successives.	« Directive en matière de sécurité » “Security Directive”
“designated criminal offence” « infraction désignée en matière criminelle »	“designated criminal offence” has the same meaning as in section 2 of the <i>Narcotic Control Regulations</i> .	« distributeur autorisé » S’entend au sens de l’article 2 du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> .	« distributeur autorisé » “licensed dealer”
“designated drug offence” « infraction désignée en matière de drogue »	“designated drug offence” has the same meaning as in section 2 of the <i>Narcotic Control Regulations</i> .	« document médical » Document médical visé à l’article 125.	« document médical » “medical document”
“dried marihuana” « marihuana séchée »	“dried marihuana” means harvested marihuana that has been subjected to any drying process.	« fiche d’observation » Rapport détaillé contenant toutes les données pertinentes concernant l’utilisation de la marihuana séchée chez une personne.	« fiche d’observation » “case report”
“health care practitioner” « praticien de la santé »	“health care practitioner” means a medical practitioner or a nurse practitioner.	« habilitation de sécurité » Habilitation de sécurité accordée par le ministre en vertu de l’article 85.	« habilitation de sécurité » “security clearance”
“hospital” « hôpital »	“hospital” has the same meaning as in section 2 of the <i>Narcotic Control Regulations</i> .	« hôpital » S’entend au sens de l’article 2 du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> .	« hôpital » “hospital”
“immediate container” « contenant immédiat »	“immediate container” means the container that is in direct contact with the dried marihuana.	« infirmier praticien » Infirmier praticien, au sens de l’article 1 du <i>Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens</i> , qui est autorisé à prescrire de la marihuana séchée dans l’exercice de sa profession, conformément aux lois de la province où il est agréé et autorisé à exercer sa profession, et qui n’est pas nommé dans l’avis prévu à l’article 59 du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> .	« infirmier praticien » “nurse practitioner”
“INCB” « OICS »	“INCB” means the International Narcotics Control Board.	« infraction désignée en matière criminelle » S’entend au sens de l’article 2 du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> .	« infraction désignée en matière criminelle » “designated criminal offence”
“international obligation” « obligation internationale »	“international obligation” means an obligation in respect of cannabis set out in a convention, treaty or other multilateral or bilateral instrument that Canada has ratified or to which Canada adheres.	« infraction désignée en matière de drogue » S’entend au sens de l’article 2 du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> .	« infraction désignée en matière de drogue » “designated drug offence”
“licensed dealer” « distributeur autorisé »	“licensed dealer” has the same meaning as in section 2 of the <i>Narcotic Control Regulations</i> .		
“licensed producer” « producteur autorisé »	“licensed producer” means the holder of a licence issued under section 26.		

"local government" « administration locale »	"local government" includes the government of a city, metropolitan area, town, village or municipality.	« installation » Selon le cas : a) local ou bâtiment exploité par le producteur autorisé;	« installation » "site"
"marihuana" « marihuana »	"marihuana" means the substance referred to as "Cannabis (marihuana)" in subitem 1(2) of Schedule II to the Act.	b) périmètre occupé exclusivement par les bâtiments exploités par le producteur autorisé.	« Loi » "Act"
"medical document" « document médical »	"medical document" means a medical document referred to in section 125.	« Loi » La Loi réglementant certaines drogues et autres substances.	« marihuana » "marihuana"
"medical practitioner" « médecin »	"medical practitioner" means a person who is registered and entitled under the laws of a province to practise medicine in that province and is not named in a notice issued under section 59 of the <i>Narcotic Control Regulations</i> .	« marihuana » La substance appelée cannabis (marihuana), inscrite au paragraphe 1(2) de l'annexe II de la Loi.	« marihuana séchée » "dried marihuana"
"nurse practitioner" « infirmier praticien »	"nurse practitioner" means a nurse practitioner within the meaning of section 1 of the <i>New Classes of Practitioners Regulations</i> who is permitted to prescribe dried marihuana in their practice under the laws of the province in which they are registered and entitled to practise and who is not named in a notice issued under section 59 of the <i>Narcotic Control Regulations</i> .	« marihuana séchée » Marihuana qui a été récoltée et soumise à un processus de séchage.	« marque nominative » "brand name"
"pharmacist" « pharmacien »	"pharmacist" means a pharmacist within the meaning of section 2 of the <i>Narcotic Control Regulations</i> who is not named in a notice issued under section 48 of those Regulations.	« marque nominative » Dans le cas du chanvre indien, le nom français ou anglais qui, à la fois : a) lui a été attribué;	« médecin » "medical practitioner"
"registered client" « client inscrit »	"registered client" means a person who is registered as a client with a licensed producer under section 106.	b) sert à l'identifier;	« obligation internationale » "international obligation"
"responsible person in charge" « personne responsable »	"responsible person in charge" means, for the purpose of Part 1, the person designated under paragraph 22(1)(b).	c) est celui sous lequel il est vendu ou fait l'objet d'une annonce.	« OICS » "INCB"
"restricted area" « zone à accès restreint »	"restricted area" means an area within a site where cannabis is present.	« médecin » Personne qui, en vertu des lois d'une province, est agréée et autorisée à exercer la médecine dans cette province et qui n'est pas nommée dans l'avis prévu à l'article 59 du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> .	« personne responsable » "responsible person in charge"
"security clearance" « habilitation de sécurité »	"security clearance" means a security clearance granted by the Minister under section 85.	« obligation internationale » Toute obligation relative au chanvre indien prévue par une convention, un traité ou un autre instrument multilatéral ou bilatéral que le Canada a ratifié ou auquel il adhère.	« pharmacien » "pharmacist"
"Security Directive" « Directive en matière de sécurité »	"Security Directive" means the <i>Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances (Security Requirements for the Storage of Controlled Substances)</i> published by the Department of Health, as amended from time to time.	« OICS » L'Organe international de contrôle des stupéfiants.	« praticien de la santé » "health care practitioner"
"senior person in charge" « responsable principal »	"senior person in charge" means the person designated under paragraph 22(1)(a).	« personne responsable » Pour l'application de la partie 1, la personne désignée aux termes de l'alinéa 22(1)(b).	« producteur autorisé » "licensed producer"
"serious adverse reaction" « réaction indésirable grave »	"serious adverse reaction" means a noxious and unintended response to dried marihuana that requires in-patient hospitalization or a prolongation of existing hospitalization, that causes congenital malformation, that results in persistent or significant disability or incapacity, that is life threatening or that results in death.	« pharmacien » Pharmacien, au sens de l'article 2 du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> , qui n'est pas nommé dans l'avis donné aux termes de l'article 48 de ce règlement.	« réaction indésirable » "adverse reaction"
"site" « installation »	"site" means (a) a building or a place in a building used by a licensed producer; or (b) an area occupied exclusively by buildings used by a licensed producer.	« praticien de la santé » Médecin ou infirmier praticien.	« réaction indésirable grave » "serious adverse reaction"
		« producteur autorisé » Titulaire d'une licence délivrée en vertu de l'article 26.	« responsable principal » "senior person in charge"
		« réaction indésirable » Réaction nocive et non voulue à la marihuana séchée.	« zone à accès restreint » "restricted area"
		« réaction indésirable grave » Réaction nocive et non voulue à la marihuana séchée qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale, une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort.	
		« responsable principal » Personne désignée aux termes de l'alinéa 22(1)(a).	
		« zone à accès restreint » Zone de l'installation où du chanvre indien est présent.	

Destruction	(2) For the purpose of these Regulations, cannabis is destroyed when it is altered or denatured to such an extent that its consumption is rendered impossible or improbable.	(2) Pour l'application du présent règlement, le terme « détruit », en ce qui concerne le chanvre indien, signifie que celui-ci est altéré ou dénaturé au point d'en rendre la consommation impossible ou improbable.	Destruction
Drying	(3) For the purpose of these Regulations, the production of marihuana includes the drying of it.	(3) Pour l'application du présent règlement, la production de la marihuana comprend le séchage de celle-ci.	Séchage
Application of <i>Narcotic Control Regulations</i>	2. For greater certainty, except in the case of inconsistency with these Regulations, the provisions of the <i>Narcotic Control Regulations</i> also apply to cannabis referred to in these Regulations.	2. Il est entendu que, sauf en cas d'incompatibilité avec le présent règlement, les dispositions du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> s'appliquent également au chanvre indien visé par le présent règlement.	Application — <i>Règlement sur les stupéfiants</i>

## POSSESSION

Obtaining dried marihuana or cannabis	3. (1) A person listed in subsection (2) may possess dried marihuana and a person listed in subsection (3) may possess cannabis if the person has obtained it (a) in accordance with these Regulations; (b) in the course of activities performed in connection with the enforcement or administration of any Act or its regulations; or (c) from a person who is exempt under section 56 of the Act from the application of subsection 5(1) of the Act with respect to the dried marihuana or cannabis.	3. (1) La personne visée au paragraphe (2) peut avoir en sa possession de la marihuana séchée et la personne visée au paragraphe (3), du chanvre indien, si elles en ont obtenu : a) soit conformément au présent règlement; b) soit dans le cadre d'activités d'application d'une loi ou de ses règlements; c) soit auprès d'une personne qui, en vertu de l'article 56 de la Loi, est exemptée de l'application du paragraphe 5(1) de la Loi à l'égard du chanvre indien ou de la marihuana séchée, selon le cas.	Obtention — marihuana séchée ou chanvre indien
Possession — dried marihuana	(2) The following persons may possess dried marihuana: (a) a person who has obtained the dried marihuana for their own medical purposes or for those of another person for whom they are responsible (i) from a licensed producer or a pharmacist, in accordance with a medical document, or (ii) from a health care practitioner in the course of treatment for a medical condition; (b) a person who requires dried marihuana for their profession and is (i) a pharmacist who is registered and entitled to practise pharmacy and to operate a pharmacy or dispensary in the province in which they have that possession, or (ii) a health care practitioner who is registered and entitled to practise in the province in which they have that possession; or (c) a hospital employee, if the possession of dried marihuana is for the purposes of and in connection with their employment.	(2) Toute personne peut avoir en sa possession de la marihuana séchée dans les cas suivants : a) elle l'obtient à ses propres fins médicales ou à celles d'une autre personne dont elle est responsable : (i) soit auprès d'un producteur autorisé ou d'un pharmacien, sur le fondement d'un document médical, (ii) soit auprès d'un praticien de la santé, dans le cadre du traitement d'un état pathologique; b) elle en a besoin pour la pratique de sa profession en tant que : (i) pharmacien agréé et autorisé à exercer la profession de pharmacien et à exploiter ou à diriger une pharmacie ou une officine dans la province où elle en a la possession, (ii) praticien de la santé agréé et autorisé à exercer dans la province où elle en a la possession; c) elle est employé d'un hôpital et a la marihuana séchée en sa possession dans le cadre de ses fonctions.	Possession — marihuana séchée
Possession — cannabis	(3) The following persons may possess cannabis: (a) a person who requires cannabis for their business as a licensed producer or licensed dealer; (b) a person who is employed as an inspector, an analyst, a peace officer, a member of the Royal Canadian Mounted Police or a member of the technical or scientific staff of a department of the government of Canada or of a province and who possesses the cannabis for the purposes of and in connection with their employment; or	(3) Toute personne peut avoir en sa possession du chanvre indien dans les cas suivants : a) elle en a besoin pour l'exercice de son commerce en tant que producteur autorisé ou distributeur autorisé; b) elle est employée en tant qu'inspecteur, analyste, agent de la paix, membre de la Gendarmerie royale du Canada, membre du personnel technique ou scientifique d'un ministère du gouvernement fédéral ou d'une province, et elle a le chanvre indien en sa possession dans le cadre de ses fonctions;	Possession — chanvre indien

	(c) a person who is acting as the agent or mandatary of a person whom they have reasonable grounds to believe is a person referred to in paragraph (b) and who possesses the cannabis for the purpose of assisting that person in the administration or enforcement of any Act or its regulations.	c) elle agit en tant que mandataire d'une personne dont elle a des motifs raisonnables de croire qu'il s'agit d'une personne visée à l'alinéa b) et elle a en sa possession le chanvre indien dans le but de l'aider à appliquer une loi ou ses règlements.	
Employee, agent or mandatary — dried marihuana	(4) A person may possess dried marihuana if the person is an employee of or is acting as the agent or mandatary for a person referred to in paragraph (2)(b) or (c), while acting in the course of their employment or their role as agent or mandatary.	(4) L'employé d'une personne visée aux alinéas (2)b) ou c), ou la personne qui agit en tant que mandataire de celle-ci, peut avoir en sa possession de la marihuana séchée dans le cadre de ses fonctions ou de son mandat.	Employé ou mandataire — marihuana séchée
Employee, agent or mandatary — cannabis	(5) A person may possess cannabis if the person is an employee of or is acting as the agent or mandatary for a person referred to in paragraph (3)(a), while acting in the course of their employment or their role as agent or mandatary.	(5) L'employé d'une personne visée à l'alinéa (3)a), ou la personne qui agit en tant que mandataire de celle-ci, peut avoir en sa possession du chanvre indien dans le cadre de ses fonctions ou de son mandat.	Employé ou mandataire — chanvre indien
Providing assistance	(6) While in the presence of a person referred to in paragraph (2)(a) who has obtained dried marihuana for their own medical purposes and providing assistance in the administration of marihuana to that person, the person providing the assistance may, for the purpose of providing the assistance, possess a quantity of that dried marihuana not exceeding the daily quantity of dried marihuana that the person who obtained it is authorized to possess in accordance with section 4.	(6) La personne qui aide la personne visée à l'alinéa (2)a) qui a obtenu la marihuana séchée à ses propres fins médicales à prendre la marihuana séchée peut, en sa présence, pendant qu'elle lui apporte son aide, avoir en sa possession, à cette fin, une quantité de cette marihuana séchée qui n'excède pas la quantité quotidienne de marihuana séchée que cette personne est autorisée à avoir en sa possession conformément à l'article 4.	Aide fournie
Possession limit — medical document	4. (1) An individual who obtains dried marihuana for their own medical purposes or for those of another individual for whom they are responsible from a licensed producer or a pharmacist, in accordance with a medical document, must not possess a quantity of dried marihuana that exceeds the lesser of (a) 30 times the daily quantity referred to in paragraph 125(1)(d), and (b) 150 g.	4. (1) La personne physique qui, aux termes d'un document médical, obtient d'un producteur autorisé ou d'un pharmacien de la marihuana séchée à ses propres fins médicales ou à celles d'une autre personne physique dont elle est responsable ne peut avoir en sa possession une quantité de marihuana séchée qui excède la moindre des quantités suivantes : a) trente fois la quantité quotidienne visée à l'alinéa 125(1)d); b) 150 g.	Limites de possession — obtention aux termes d'un document médical
Obtained from practitioner	(2) An individual who obtains dried marihuana for their own medical purposes or for those of another individual for whom they are responsible from a health care practitioner in the course of treatment for a medical condition must not possess a quantity of dried marihuana that exceeds the lesser of (a) 30 times the daily quantity referred to in subparagraph 126(b)(iii), and (b) 150 g.	(2) La personne physique qui, dans le cadre du traitement d'un état pathologique, obtient d'un praticien de la santé de la marihuana séchée à ses propres fins médicales ou à celles d'une autre personne physique dont elle est responsable ne peut avoir en sa possession une quantité de marihuana séchée qui excède la moindre des quantités suivantes : a) trente fois la quantité quotidienne visée au sous-alinéa 126b)(iii); b) 150 g.	Obtention d'un praticien de la santé
<b>GENERAL PROVISIONS</b>		<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES</b>	
Dried marihuana	5. (1) Dried marihuana must not be sold or provided under these Regulations (a) with any additive; or (b) in any dosage form, such as in a roll or capsule.	5. (1) La marihuana séchée ne peut être vendue ou fournie en vertu du présent règlement que si les conditions ci-après sont remplies : a) aucun additif n'y a été ajouté; b) elle n'est pas sous une forme posologique tels des rouleaux ou des capsules.	Marihuana séchée
Definition of "additive"	(2) For the purpose of paragraph (1)(a), "additive" means anything other than dried marihuana.	(2) Pour l'application de l'alinéa (1)a), « additif » s'entend de toute chose autre que la marihuana séchée elle-même.	Définition de « additif »
Notice of refusal or revocation	6. If the Minister proposes to refuse to issue, amend or renew a licence or permit or proposes to	6. Lorsqu'il envisage de refuser de délivrer, de modifier ou de renouveler une licence ou un permis	Avis de refus ou de révocation

	<p>revoke a licence or permit under these Regulations, other than in the case of a revocation under section 35 or 36 or subsection 73(1) or 80(1), the Minister must</p> <p>(a) send a notice to the applicant or to the holder of the licence or permit together with a written report that sets out the reasons for the refusal or revocation; and</p> <p>(b) give the applicant or holder an opportunity to be heard in respect of the refusal or revocation.</p>	<p>aux termes du présent règlement ou qu'il envisage de le révoquer — sauf dans le cas de la révocation visée aux articles 35 et 36 et aux paragraphes 73(1) et 80(1), le ministre prend les mesures ci-après à l'égard du demandeur ou du titulaire :</p> <p>a) il lui envoie un avis à cet effet accompagné d'un exposé écrit des motifs du refus ou de la révocation;</p> <p>b) il lui donne la possibilité de se faire entendre à l'égard du refus ou de la révocation.</p>	
Further information	<p>7. The Minister may, on receiving an application made under these Regulations, require the submission of any further information that pertains to the information contained in the application and that is necessary for the Minister to process the application.</p>	<p>7. Sur réception d'une demande présentée en vertu du présent règlement, le ministre peut exiger tout renseignement supplémentaire au sujet des renseignements contenus dans la demande dont il a besoin pour traiter celle-ci.</p>	Renseignements supplémentaires
Inspection of site	<p>8. In order to confirm any information submitted in support of an application for a licence or an amendment or a renewal of a licence made under these Regulations, an inspector may, at a time during normal business hours and with the reasonable assistance of the applicant, inspect the site in respect of which the application was made.</p>	<p>8. Afin de vérifier les renseignements fournis à l'appui d'une demande de licence ou d'une demande de modification ou de renouvellement de licence présentée en vertu du présent règlement, un inspecteur peut, durant les heures normales de travail et avec une aide raisonnable de la part du demandeur, inspecter l'installation visée par la demande.</p>	Inspection préalable
Police enforcement	<p>9. If, under the <i>Controlled Drugs and Substances Act (Police Enforcement) Regulations</i>, a member of a police force or a person acting under the direction and control of the member is, in respect of the conduct of the member or person, exempt from the application of subsection 4(2) or section 5, 6 or 7 of the Act, the member or person is, in respect of that conduct, exempt from the application of these Regulations.</p>	<p>9. Dans le cas où, en vertu du <i>Règlement sur l'exécution policière de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i>, le membre d'un service de police ou la personne physique agissant sous son autorité et sa supervision est soustrait à l'application du paragraphe 4(2) ou des articles 5, 6 ou 7 de la Loi relativement à ses activités, ce membre ou cette personne est également soustrait à l'application du présent règlement quant à ses activités.</p>	Exécution policière
Alteration of documents	<p>10. A person must not mark, alter or deface in any manner a licence or permit issued under these Regulations.</p>	<p>10. Il est interdit de marquer, d'altérer ou de dégrader de quelque façon que ce soit une licence ou un permis délivrés en vertu du présent règlement.</p>	Altération d'un document

## PART I

## LICENSED PRODUCERS

## DIVISION 1

PERMITTED ACTIVITIES AND  
GENERAL OBLIGATIONS

Activities	<p>11. (1) Subject to subsections (2) to (7) and to the other provisions of these Regulations, a licensed producer may</p> <p>(a) possess, produce, sell, provide, ship, deliver, transport and destroy marihuana;</p> <p>(b) possess and produce cannabis, other than marihuana, solely for the purpose of conducting in vitro testing that is necessary to comply with the requirements of Divisions 4 and 5; and</p> <p>(c) sell, provide, ship, deliver, transport and destroy cannabis, other than marihuana, that was obtained or produced solely for the purpose of conducting in vitro testing that is necessary to comply with the requirements of Divisions 4 and 5.</p>
------------	--

## PARTIE I

## PRODUCTEURS AUTORISÉS

## SECTION 1

OPÉRATIONS AUTORISÉES ET  
OBLIGATIONS GÉNÉRALES

Opérations	<p>11. (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (7) et des autres dispositions du présent règlement, le producteur autorisé peut effectuer les opérations suivantes :</p> <p>a) avoir en sa possession, produire, vendre, fournir, expédier, livrer, transporter et détruire de la marihuana;</p> <p>b) avoir en sa possession et produire du chanvre indien, autre que de la marihuana, à seule fin d'effectuer les essais <i>in vitro</i> nécessaires à la satisfaction des exigences prévues aux sections 4 et 5;</p> <p>c) vendre, fournir, expédier, livrer, transporter et détruire du chanvre indien, autre que de la marihuana, obtenu ou produit à seule fin d'effectuer les essais <i>in vitro</i> nécessaires à la satisfaction des exigences prévues aux sections 4 et 5.</p>
------------	---

Restriction — cannabis and marihuana	<p>(2) A licensed producer may sell or provide a substance referred to in subsection (3) to</p> <p>(a) another licensed producer;</p> <p>(b) a licensed dealer;</p> <p>(c) the Minister; or</p> <p>(d) a person to whom an exemption relating to the substance has been granted under section 56 of the Act.</p>	<p>(2) Le producteur autorisé peut vendre ou fournir une substance visée au paragraphe (3) aux personnes suivantes :</p> <p>a) un autre producteur autorisé;</p> <p>b) un distributeur autorisé;</p> <p>c) le ministre;</p> <p>d) la personne à qui a été accordée une exemption relativement à la substance en vertu l'article 56 de la Loi.</p>	Restriction — chanvre indien ou marihuana
Substances	<p>(3) The substances that may be sold or provided under subsection (2) are</p> <p>(a) marihuana; and</p> <p>(b) cannabis, other than marihuana, that was obtained or produced solely for the purpose of conducting in vitro testing that is necessary to comply with the requirements of Divisions 4 and 5.</p>	<p>(3) Les substances qui peuvent être vendues ou fournies en vertu du paragraphe (2) sont les suivantes :</p> <p>a) la marihuana;</p> <p>b) le chanvre indien, autre que la marihuana, obtenu ou produit à seule fin d'effectuer les essais <i>in vitro</i> nécessaires à la satisfaction des exigences prévues aux sections 4 et 5.</p>	Substances
Restriction — dried marihuana	<p>(4) A licensed producer may sell or provide dried marihuana — but not cannabis other than dried marihuana — to</p> <p>(a) a registered client of that producer or an individual who is responsible for the client;</p> <p>(b) a pharmacist;</p> <p>(c) a health care practitioner;</p> <p>(d) a hospital employee, if the possession of the dried marihuana is for the purposes of and in connection with their employment; or</p> <p>(e) a person to whom an exemption relating to the dried marihuana has been granted under section 56 of the Act.</p>	<p>(4) Le producteur autorisé peut vendre ou fournir de la marihuana séchée — mais non du chanvre indien autre que de la marihuana séchée — aux personnes suivantes :</p> <p>a) l'un de ses clients inscrits ou une personne physique qui en est responsable;</p> <p>b) un pharmacien;</p> <p>c) un praticien de la santé;</p> <p>d) l'employé d'un hôpital qui doit l'avoir en sa possession dans le cadre de ses fonctions;</p> <p>e) la personne à qui a été accordée une exemption relativement à la marihuana séchée en vertu l'article 56 de la Loi.</p>	Restriction — marihuana séchée
Activities limited	<p>(5) A licensed producer may conduct an activity referred to in subsection (1), (2) or (4) if the producer</p> <p>(a) is licensed to conduct the activity; and</p> <p>(b) conducts the activity in accordance with the producer's licence.</p>	<p>(5) Le producteur autorisé peut effectuer toute opération visée aux paragraphes (1), (2) ou (4) s'il satisfait aux conditions suivantes :</p> <p>a) il est titulaire d'une licence qui l'autorise à effectuer l'opération;</p> <p>b) il effectue l'opération conformément à sa licence.</p>	Restrictions relatives aux opérations
Import	<p>(6) A licensed producer may import marihuana if the producer does so in accordance with an import permit issued under section 69.</p>	<p>(6) Le producteur autorisé peut importer de la marihuana à condition de le faire conformément au permis d'importation délivré en application de l'article 69.</p>	Importation
Export	<p>(7) A licensed producer may</p> <p>(a) possess marihuana for the purpose of export; and</p> <p>(b) export marihuana if the producer does so in accordance with an export permit issued under section 76.</p>	<p>(7) Le producteur autorisé peut :</p> <p>a) avoir de la marihuana en sa possession en vue de son exportation;</p> <p>b) en exporter, à condition de le faire conformément au permis d'exportation délivré en application de l'article 76.</p>	Exportation
Dwelling-place	<p>12. A licensed producer must not conduct any activity referred to in section 11 at a dwelling-place.</p>	<p>12. Le producteur autorisé ne peut effectuer une opération visée à l'article 11 dans un local d'habitation.</p>	Local d'habitation
Indoor activities only	<p>13. A licensed producer must produce, package or label marihuana only indoors.</p>	<p>13. Le producteur autorisé ne peut produire, emballer ou étiqueter de la marihuana qu'à l'intérieur.</p>	Opérations à l'intérieur seulement
Indoor storage only	<p>14. (1) A licensed producer must store cannabis only indoors at the site specified in the producer's licence.</p>	<p>14. (1) Le producteur autorisé ne peut stocker du chanvre indien qu'à l'intérieur et qu'à l'installation visée par sa licence.</p>	Stockage à l'intérieur seulement
Storage of dried marihuana	<p>(2) A licensed producer must store dried marihuana in accordance with the Security Directive.</p>	<p>(2) Le producteur autorisé stocke la marihuana séchée conformément à la Directive en matière de sécurité.</p>	Stockage de la marihuana séchée

Identification of licensed producer	<p><b>15.</b> A licensed producer must include their name, as set out in their licence, on all the means by which the producer identifies themselves in relation to cannabis, including advertising, product labels, orders, shipping documents and invoices.</p>	<p><b>15.</b> Le producteur autorisé appose son nom tel qu'il figure sur sa licence sur tout ce qui sert à l'identifier à l'égard du chanvre indien, y compris ses annonces, ses étiquettes, ses bons de commande, ses documents d'expédition et ses factures.</p>	Identification du producteur autorisé
Alteration of medical document	<p><b>16.</b> A licensed producer must not mark, alter or deface in any manner a medical document.</p>	<p><b>16.</b> Il est interdit au producteur autorisé de marquer, d'altérer ou de dégrader de quelque façon que ce soit un document médical.</p>	Altération d'un document médical
Responsible person in charge present	<p><b>17.</b> A licensed producer must not perform a transaction involving cannabis unless the responsible person in charge or, if applicable, the alternate responsible person in charge is physically present at the site specified in the producer's licence.</p>	<p><b>17.</b> Il est interdit au producteur autorisé d'effectuer une transaction relative au chanvre indien à moins que la personne responsable ou, le cas échéant, la personne responsable suppléante, ne soit physiquement présente à l'installation visée par sa licence.</p>	Présence de la personne responsable
Safekeeping during transportation	<p><b>18.</b> A licensed producer must, when transporting imported marihuana between the port of entry and the site specified in their licence, or when shipping, delivering or transporting any marihuana, including to a port of exit, take any steps that are necessary to ensure its safekeeping during transportation.</p>	<p><b>18.</b> Lorsque le producteur autorisé transporte de la marihuana importée entre le point d'entrée et l'installation visée par sa licence ou lorsqu'il expédie, livre ou transporte de la marihuana, notamment jusqu'au point de sortie, il prend les mesures nécessaires pour en assurer la sécurité durant le transport.</p>	Sécurité durant le transport
Report of loss or theft	<p><b>19.</b> If a licensed producer experiences a theft of cannabis or an unusual waste or disappearance of cannabis that cannot be explained on the basis of normally accepted business activities, the licensed producer must</p> <p>(a) report the occurrence to a member of a police force within 24 hours after becoming aware of it; and</p> <p>(b) provide a written report to the Minister within 10 days after becoming aware of the occurrence.</p>	<p><b>19.</b> En cas de perte ou de disparition inhabituelles de chanvre indien ne pouvant s'expliquer dans le cadre de pratiques normales et acceptables d'opération ou en cas de vol de chanvre indien, le producteur autorisé satisfait aux exigences suivantes :</p> <p>a) il en fait rapport à un membre d'un corps policier dans les vingt-quatre heures suivant la découverte du fait;</p> <p>b) il présente un rapport écrit au ministre dans les dix jours suivant la découverte du fait.</p>	Rapport de perte ou de vol
Destruction	<p><b>20.</b> (1) A licensed producer must not destroy cannabis except in accordance with this section.</p>	<p><b>20.</b> (1) Il est interdit au producteur autorisé de détruire du chanvre indien si ce n'est en conformité avec le présent article.</p>	Destruction
Destruction procedure	<p>(2) A licensed producer may destroy cannabis if it is destroyed</p> <p>(a) in accordance with a method that</p> <p>(i) conforms with all federal, provincial and municipal environmental legislation applicable to the place of destruction, and</p> <p>(ii) does not result in any person being exposed to cannabis smoke; and</p> <p>(b) in the presence of at least two persons who are qualified to witness the destruction, one of whom must be a person referred to in paragraph (3)(a).</p>	<p>(2) Le producteur autorisé peut détruire le chanvre indien si les conditions ci-après sont remplies :</p> <p>a) il suit une méthode qui, à la fois :</p> <p>(i) est conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de la destruction,</p> <p>(ii) fait en sorte qu'aucune personne ne soit exposée à la fumée du chanvre indien;</p> <p>b) il le fait en présence d'au moins deux personnes qui sont habilitées à servir de témoins à la destruction, l'une d'entre elles étant visée à l'alinéa (3)a).</p>	Procédure
Witness to destruction	<p>(3) The following persons are qualified to witness the destruction of cannabis:</p> <p>(a) the senior person in charge, the responsible person in charge and, if applicable, the alternate responsible person in charge; and</p> <p>(b) a person who works for or provides services to the licensed producer and acts in a senior position.</p>	<p>(3) A qualité pour servir de témoin à la destruction du chanvre indien :</p> <p>a) le responsable principal, la personne responsable ou, le cas échéant, la personne responsable suppléante;</p> <p>b) l'employé du producteur autorisé ou une personne qui lui offre des services et qui, dans l'un et l'autre cas, agit comme cadre supérieur.</p>	Témoins
Transportation of cannabis	<p>(4) If the cannabis is to be destroyed at a location other than the site specified in the producer's licence, the senior person in charge, the responsible person in charge or, if applicable, the alternate responsible person in charge must accompany the cannabis to the location at which it is to be destroyed.</p>	<p>(4) Si le chanvre indien doit être détruit ailleurs qu'à l'installation visée par la licence du producteur autorisé, le transport jusqu'au lieu de la destruction s'effectue en présence du responsable principal, de la personne responsable ou, le cas échéant, de la personne responsable suppléante.</p>	Transport du chanvre indien

	DIVISION 2 LICENSING	SECTION 2 LICENCE	
Eligible persons	<p><b>21.</b> The following persons are eligible to be a licensed producer:</p> <p>(a) an adult who ordinarily resides in Canada; and</p> <p>(b) a corporation that has its head office in Canada or operates a branch office in Canada and whose officers and directors are all adults.</p>	<p><b>21.</b> Sont admissibles à la licence de producteur autorisé les personnes suivantes :</p> <p>a) l'adulte qui réside habituellement au Canada;</p> <p>b) la personne morale qui a son siège social au Canada ou y exploite une succursale et dont chacun des dirigeants et administrateurs est un adulte.</p>	Personnes admissibles
Senior person in charge and responsible person in charge	<p><b>22.</b> (1) A licensed producer must designate</p> <p>(a) a senior person in charge to have overall responsibility for management of the activities carried out by the licensed producer under the producer's licence at the site specified in the licence — who may, if appropriate, be the licensed producer; and</p> <p>(b) a responsible person in charge to work at the site specified in the licence and have responsibility for supervising the activities with respect to cannabis conducted at that site by the licensed producer under the producer's licence and for ensuring that the activities comply with the Act and its regulations and the <i>Food and Drugs Act</i> — who may, if appropriate, be the senior person in charge.</p>	<p><b>22.</b> (1) Le producteur autorisé désigne les personnes suivantes :</p> <p>a) un responsable principal chargé de la gestion de l'ensemble des opérations que le producteur autorisé effectue en vertu de sa licence, à l'installation visée par celle-ci, étant entendu que le producteur autorisé peut aussi, s'il y a lieu, exercer lui-même cette fonction;</p> <p>b) une personne responsable qui travaille à l'installation visée par la licence et qui est chargée à la fois de superviser les opérations que le producteur autorisé effectue à l'égard du chanvre indien en vertu de la licence et d'assurer leur conformité avec la Loi, ses règlements et la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>, étant entendu que le responsable principal peut aussi, s'il y a lieu, exercer lui-même cette fonction.</p>	Responsable principal et personne responsable
Alternate responsible person in charge	<p>(2) A licensed producer may designate an alternate responsible person in charge to work at the site specified in the licence and have authority to replace the responsible person in charge when that person is absent.</p>	<p>(2) Le producteur autorisé peut aussi désigner une personne responsable suppléante qui travaille à l'installation visée par la licence et qui est autorisée à remplacer la personne responsable en cas d'absence de celle-ci.</p>	Personne responsable suppléante
Eligibility	<p>(3) The senior person in charge, the responsible person in charge and, if applicable, the alternate responsible person in charge</p> <p>(a) must be adults; and</p> <p>(b) must be familiar with the provisions of the Act and its regulations and the <i>Food and Drugs Act</i> that apply to the licence held by the licensed producer by whom they are designated.</p>	<p>(3) Le responsable principal, la personne responsable et, le cas échéant, la personne responsable suppléante satisfont aux exigences suivantes :</p> <p>a) ils sont des adultes;</p> <p>b) ils connaissent bien les dispositions de la Loi, de ses règlements et de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> qui s'appliquent à la licence du producteur autorisé qui les a désignés.</p>	Admissibilité
Notice to local authorities	<p><b>23.</b> (1) Before submitting an application to the Minister under section 24, the applicant must provide the following persons with a written notice containing the information referred to in subsection (2):</p> <p>(a) the local police force or Royal Canadian Mounted Police detachment that is responsible for providing policing services to the area in which the site referred to in paragraph 24(1)(b) is located;</p> <p>(b) the local fire authority of that area; and</p> <p>(c) the local government of that area.</p>	<p><b>23.</b> (1) Avant de présenter la demande visée à l'article 24 au ministre, le demandeur fournit aux personnes ci-après un avis écrit comportant les renseignements visés au paragraphe (2) :</p> <p>a) le service de police local ou le détachement de la Gendarmerie royale du Canada chargé de la prestation de services de police dans la région où l'installation visée à l'alinéa 24(1)(b) est située;</p> <p>b) le service d'incendie local de cette région;</p> <p>c) l'administration locale de cette région.</p>	Avis aux autorités locales
Content of notice	<p>(2) The notice must contain the following information:</p> <p>(a) the name of the applicant;</p> <p>(b) the date on which the applicant will submit the application to the Minister;</p> <p>(c) the activities referred to in subsection 11(1) for which the licence is sought, specifying that they are to be conducted in respect of cannabis; and</p> <p>(d) the address of the site and of each building within the site at which the applicant proposes to conduct those activities.</p>	<p>(2) L'avis comporte les renseignements suivants :</p> <p>a) le nom du demandeur;</p> <p>b) la date à laquelle il présentera sa demande au ministre;</p> <p>c) les opérations visées au paragraphe 11(1) pour lesquelles la licence est demandée et la mention que les opérations seront effectuées à l'égard du chanvre indien;</p> <p>d) l'adresse de l'installation et de chaque bâtiment de celle-ci où il se propose d'effectuer ces opérations.</p>	Renseignements



Senior official (3) The notice must be addressed to a senior official of the local authority.

Dirigeant (3) Le destinataire de l'avis est un dirigeant de l'autorité locale en cause.

Application for licence 24. (1) To apply for a producer's licence, a person must submit to the Minister an application that contains the following information:

24. (1) Quiconque souhaite obtenir une licence de producteur autorisé présente au ministre une demande comportant les renseignements suivants :

- (a) if the applicant is
  - (i) an individual, the individual's name, date of birth and gender and any other name registered with a province, under which the individual intends to identify himself or conduct the activities for which the licence is sought (referred to in this section as "the proposed activities"), or
  - (ii) a corporation, its corporate name and any other name registered with a province, under which it intends to identify itself or conduct the proposed activities, as well as the name, date of birth and gender of each of its officers and directors;
- (b) the address, telephone number and, if applicable, the facsimile number and email address for the site for which the licence is sought (referred to in this section as "the proposed site") and each building within the site at which the proposed activities are to be conducted;
- (c) the mailing address for the proposed site and for each building referred to in paragraph (b), if different from the address provided under that paragraph;
- (d) the name, date of birth and gender of each of the following persons:
  - (i) the proposed senior person in charge,
  - (ii) the proposed responsible person in charge, and
  - (iii) if applicable, the proposed alternate responsible person in charge;
- (e) the name and gender of each of the persons authorized to place an order for cannabis on behalf of the applicant;
- (f) the proposed activities among those referred to in subsection 11(1), the purposes for conducting those activities and the substances in respect of which each of the activities is to be conducted;
- (g) the proposed activities that are to be conducted at each building referred to in paragraph (b) and the substances in respect of which each of those activities is to be conducted at each building;
- (h) a detailed description of the security measures at the proposed site, as determined in accordance with the Security Directive and Division 3;
- (i) a detailed description of the method that the applicant proposes to use for keeping records;
- (j) if applicable, the maximum quantity (expressed as the net weight in kilograms) of dried marihuana to be produced by the applicant under the licence and the production period; and
- (k) if applicable, the maximum quantity (expressed as the net weight in kilograms) of dried marihuana to be sold or provided by the applicant under the licence to persons referred to in subsection 11(4) and the period in which that quantity is to be sold or provided.

- a) dans le cas où le demandeur est :
  - (i) une personne physique, ses nom, date de naissance et sexe ainsi que tout autre nom enregistré auprès de la province sous lequel elle entend s'identifier ou effectuer les opérations pour lesquelles la licence est demandée (appelées « opérations proposées » au présent article),
  - (ii) une personne morale, sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré auprès d'une province sous lequel elle entend s'identifier ou effectuer les opérations proposées, ainsi que les nom, date de naissance et sexe de ses dirigeants et administrateurs;
- b) l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de l'installation pour laquelle la licence est demandée (appelée « installation proposée » au présent article) et de chaque bâtiment de celle-ci où les opérations proposées seront effectuées;
- c) si elle diffère de l'adresse de l'installation proposée et de celle de chacun des bâtiments visés à l'alinéa b), son adresse postale;
- d) les nom, date de naissance et sexe des personnes suivantes :
  - (i) le responsable principal proposé,
  - (ii) la personne responsable proposée,
  - (iii) le cas échéant, la personne responsable suppléante proposée;
- e) les nom et sexe des personnes autorisées à commander du chanvre indien pour le compte du demandeur;
- f) les opérations proposées parmi celles visées au paragraphe 11(1), les buts recherchés, ainsi que les substances à l'égard desquelles chacune de ces opérations sera effectuée;
- g) les opérations proposées qui seront effectuées à chacun des bâtiments visés à l'alinéa b), ainsi que les substances à l'égard desquelles chacune de ces opérations sera effectuée à chaque bâtiment;
- h) la description détaillée des mesures de sécurité à l'installation proposée, établies conformément à la Directive en matière de sécurité et à la section 3;
- i) la description détaillée de la méthode proposée pour la tenue des dossiers;
- j) le cas échéant, la quantité maximale (poids net en kilogrammes) de marihuana séchée que le demandeur entend produire au titre de sa licence, ainsi que la période de production envisagée;
- k) le cas échéant, la quantité maximale (poids net en kilogrammes) de marihuana séchée que le demandeur vendra ou fournira au titre de sa licence aux personnes visées au paragraphe 11(4), ainsi que la période en cause.

Dirigeant

Demande de licence

Multiple sites	(2) If the applicant intends to engage in an activity referred to in subsection 11(1) at more than one site, a separate application must be made for each site.	(2) Lorsque le demandeur entend effectuer une des opérations visées au paragraphe 11(1) à plus d'une installation, une demande distincte est présentée pour chaque installation.	Pluralité d'installations
Statement by signatory	(3) An application for a producer's licence must (a) be signed and dated by the proposed senior person in charge; and (b) include a statement signed and dated by that person indicating that (i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and (ii) they have the authority to bind the applicant.	(3) La demande de licence de producteur autorisé satisfait aux exigences suivantes : a) elle est signée et datée par le responsable principal proposé; b) elle comprend une attestation signée et datée par ce dernier portant : (i) d'une part, qu'à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets, (ii) d'autre part, qu'il a le pouvoir d'obliger le demandeur.	Signature et attestation
Accompanying documents	(4) An application for a producer's licence must be accompanied by (a) a declaration, signed and dated by the proposed senior person in charge, stating that the proposed senior person in charge, the proposed responsible person in charge and, if applicable, the proposed alternate responsible person in charge are familiar with the provisions of the Act and its regulations and the <i>Food and Drugs Act</i> that will apply to the licence; (b) if applicable, a copy of any document filed with the province in which the proposed site is located that states the applicant's name and any other name registered with the province, under which the applicant intends to identify himself or conduct the proposed activities; (c) if the applicant is a corporation, a copy of the certificate of incorporation or other constituting instrument; (d) a declaration signed and dated by the proposed senior person in charge indicating whether or not the applicant is the owner of the entire proposed site; (e) if the proposed site or any portion of it is not owned by the applicant, a declaration signed and dated by the owner of the site or each portion of the site consenting to the use of it by the applicant for the proposed activities; (f) a declaration signed and dated by the proposed senior person in charge stating that the proposed site is not a dwelling-place; (g) a declaration signed and dated by the proposed senior person in charge stating that the notices to local authorities have been provided in accordance with section 23 and specifying the names, titles and addresses of the officials to whom they were addressed and the dates on which they were provided, together with a copy of each notice; (h) a document signed and dated by the quality assurance person referred to in section 54 that includes (i) a description of the person's qualifications in respect of the matters referred to in subparagraph 54(1)(a)(ii), and	(4) Elle est accompagnée de ce qui suit : a) une déclaration, signée et datée par le responsable principal proposé, attestant que lui-même, la personne responsable proposée et, le cas échéant, la personne responsable suppléante proposée, connaissent bien les dispositions de la Loi, de ses règlements et de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> qui s'appliqueront à la licence; b) le cas échéant, une copie de tout document déposé auprès de la province où se trouve l'installation proposée, qui indique le nom du demandeur et tout autre nom enregistré auprès de la province sous lequel il entend s'identifier ou effectuer les opérations proposées; c) dans le cas où le demandeur est une personne morale, une copie de son certificat de constitution ou de tout autre acte constitutif; d) une déclaration signée et datée par le responsable principal proposé précisant que le demandeur est, ou n'est pas, propriétaire de la totalité de l'installation proposée; e) dans le cas où l'installation proposée, ou toute partie de celle-ci, n'est pas la propriété du demandeur, une déclaration signée et datée par le propriétaire de l'installation, ou par celui de chacune de ces parties, portant qu'il consent à son utilisation par le demandeur pour les opérations proposées; f) une déclaration signée et datée par le responsable principal proposé attestant que l'installation proposée n'est pas un local d'habitation; g) une déclaration signée et datée par le responsable principal proposé attestant que les avis aux autorités locales ont été fournis conformément à l'article 23 et précisant les dates auxquelles ils l'ont été ainsi que les nom, fonction et adresse des dirigeants destinataires des avis, la déclaration étant accompagnée d'une copie de chacun des avis; h) un document signé et daté par le préposé à l'assurance de la qualité visé à l'article 54 qui comprend : (i) une description de ses qualifications eu égard aux éléments visés au sous-alinéa 54(1)a)(ii), and	Pièces jointes

	(ii) a report establishing that the buildings, equipment and proposed sanitation program to be used in conducting the proposed activities referred to in Division 4 comply with the requirements of that Division; and	(ii) un rapport établissant que les bâtiments, l'équipement et le programme d'hygiène proposé qui serviront lors des opérations proposées visées à la section 4 sont conformes aux exigences prévues à cette section;	
Méthode for keeping records	(i) floor plans for the site. (5) The method of record keeping proposed by the applicant under paragraph (1)(i) must permit (a) compliance with the requirements of Part 6; (b) the Minister to audit the activities of the licensed producer with respect to cannabis; and (c) the reconciliation of orders for and shipments and inventories of cannabis.	i) des plans d'étage de l'installation. (5) La méthode de tenue des dossiers proposée par le demandeur aux termes de l'alinéa (1)i) permet, à la fois : a) le respect des exigences prévues à la partie 6; b) la vérification par le ministre des opérations du producteur autorisé à l'égard du chanvre indien; c) le rapprochement des commandes, des expéditions et des inventaires de chanvre indien.	Méthode de tenue des dossiers
Security clearance required	<b>25.</b> The following persons must hold a security clearance: (a) the senior person in charge; (b) the responsible person in charge; (c) if applicable, the alternate responsible person in charge; (d) if a producer's licence is issued to an individual, that individual; and (e) if a producer's licence is issued to a corporation, each officer and director of the corporation.	<b>25.</b> Les personnes ci-après sont tenues d'être titulaires d'une habilitation de sécurité : a) le responsable principal; b) la personne responsable; c) le cas échéant, la personne responsable suppléante; d) si la licence de producteur autorisé est délivrée pour une personne physique, cette personne; e) si la licence de producteur autorisé est délivrée pour une personne morale, chaque dirigeant et administrateur de cette dernière.	Habilitation de sécurité requise
Issuance of licence	<b>26.</b> Subject to section 27, the Minister must, after examining the information and documents required under section 24 and, if applicable, section 7, and after all of the security clearances required by section 25 have been granted under section 85, issue to the applicant a producer's licence that sets out the following information: (a) the licence number; (b) the name of the licence holder; (c) the address of the site and of each building within the site at which the licensed producer may conduct the permitted activities; (d) the permitted activities that may be conducted at each building and the substances in respect of which each of those activities may be conducted at each building; (e) the security level of each building referred to in paragraph (c) at which dried marihuana is stored; (f) the effective date of the licence; (g) the expiry date of the licence, which must not be later than three years after its effective date; (h) if applicable, the maximum quantity of dried marihuana that may be produced under the licence in a specified period, expressed as the net weight in kilograms; (i) if applicable, the maximum quantity of dried marihuana that may be sold or provided under the licence in a specified period to persons referred to in subsection 11(4), expressed as the net weight in kilograms; and (j) if applicable, any conditions that the licence holder must meet in order to (i) comply with an international obligation, (ii) provide the security level referred to in paragraph (e),	<b>26.</b> Sous réserve de l'article 27, après examen des renseignements et documents visés à l'article 24 et, le cas échéant, à l'article 7, et après que toutes les habilitations de sécurité requises aux termes de l'article 25 ont été accordées en vertu de l'article 85, le ministre délivre au demandeur une licence de producteur autorisé qui comporte les renseignements suivants : a) le numéro de la licence; b) le nom du titulaire; c) l'adresse de l'installation et de chacun des bâtiments de celle-ci où le producteur autorisé peut effectuer les opérations autorisées; d) les opérations autorisées qu'il peut effectuer à chacun de ces bâtiments ainsi que les substances à l'égard desquelles chacune de ces opérations peut être effectuée; e) le niveau de sécurité de chacun des bâtiments visés à l'alinéa c) où est stockée de la marihuana séchée; f) la date de prise d'effet de la licence; g) la date d'expiration de la licence, laquelle ne peut suivre de plus de trois ans la date de sa prise d'effet; h) le cas échéant, la quantité maximale de marihuana séchée (poids net en kilogrammes), qui peut être produite au titre de la licence pour une période déterminée; i) le cas échéant, la quantité maximale de marihuana séchée (poids net en kilogrammes), qui peut être vendue ou fournie au titre de la licence pour une période déterminée aux personnes visées au paragraphe 11(4); j) le cas échéant, les conditions que le titulaire doit respecter à l'une ou l'autre des fins suivantes : (i) se conformer à une obligation internationale,	Délivrance de la licence

Grounds for refusal

(iii) put in place the security measures referred to in Division 3, or

(iv) reduce any potential public health, safety or security risk, including the risk of cannabis being diverted to an illicit market or use.

27. (1) The Minister must refuse to issue, renew or amend a producer's licence in the following cases:

(a) the applicant is not eligible under section 21;

(b) the requirements of section 23 or 31, as applicable, have not been met;

(c) an inspector, who has requested an inspection, has not been given the opportunity by the applicant to conduct an inspection under section 8;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that false or misleading information or false or falsified documents were submitted in or with the application;

(e) information received from a peace officer, a competent authority or the United Nations raises reasonable grounds to believe that the applicant has been involved in the diversion of a controlled substance or precursor to an illicit market or use;

(f) the applicant does not have in place the security measures set out in the Security Directive and Division 3 in respect of an activity for which the licence is requested;

(g) the applicant is in contravention of or has contravened in the past 10 years

(i) a provision of the Act or its regulations, or  
(ii) a term or condition of another licence or a permit issued to it under any of those regulations;

(h) the issuance, renewal or amendment of the licence would likely create a risk to public health, safety or security, including the risk of cannabis being diverted to an illicit market or use;

(i) any of the following persons does not hold a security clearance:

(i) the senior person in charge,  
(ii) the responsible person in charge,  
(iii) if applicable, the alternate responsible person in charge,  
(iv) if the applicant is an individual, that individual, and  
(v) if the applicant is a corporation, any of its officers or directors of the corporation;

(j) the proposed method of record keeping referred to in paragraph 24(1)(i) does not meet the requirements of subsection 24(5); or

(k) if applicable, the information required under section 7 has not been provided or is insufficient to process the application.

(ii) assurer le niveau de sécurité visé à l'alinéa e),

(iii) mettre en place les mesures de sécurité visées à la section 3,

(iv) réduire le risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de chanvre indien vers un marché ou un usage illicites.

27. (1) Le ministre refuse de délivrer une licence de producteur autorisé, de la modifier ou de la renouveler dans les cas suivants :

a) le demandeur n'est pas admissible aux termes de l'article 21;

b) il n'a pas satisfait aux exigences des articles 23 ou 31, selon le cas;

c) le demandeur n'a pas fourni à l'inspecteur qui lui en a fait la demande l'occasion de procéder à l'inspection prévue à l'article 8;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni des renseignements faux ou trompeurs dans sa demande ou des documents faux ou falsifiés à l'appui de celle-ci;

e) les renseignements reçus d'un agent de la paix, d'une autorité compétente ou des Nations Unies donnent des motifs raisonnables de croire que le demandeur a participé au détournement d'une substance contrôlée ou d'un précurseur vers un marché ou un usage illicites;

f) le demandeur n'a pas mis en place les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité et à la section 3 à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la licence;

g) le demandeur contrevient ou a contrevenu, au cours des dix dernières années :

(i) soit à la Loi ou à ses règlements,  
(ii) soit aux conditions d'une autre licence ou d'un permis qui lui a été délivré aux termes d'un tel règlement;

h) la délivrance, la modification ou le renouvellement de la licence risquerait de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de chanvre indien vers un marché ou un usage illicites;

i) l'une des personnes ci-après n'est pas titulaire d'une habilitation de sécurité :

(i) le responsable principal,  
(ii) la personne responsable,  
(iii) le cas échéant, la personne responsable suppléante,  
(iv) si le demandeur est une personne physique, cette personne,

(v) si le demandeur est une personne morale, l'un des dirigeants ou administrateurs de cette dernière;

j) la méthode prévue pour la tenue des dossiers aux termes de l'alinéa 24(1)i) ne permet pas de respecter les exigences prévues au paragraphe 24(5);

k) le cas échéant, les renseignements visés à l'article 7 n'ont pas été fournis ou sont insuffisants pour traiter la demande.

Motifs de refus

Exception	(2) Unless it is necessary to do so to protect public health, safety or security, including preventing cannabis from being diverted to an illicit market or use, the Minister must not refuse to issue, renew or amend a licence under paragraph (1)(d) or (g) if the applicant has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and its regulations and the <i>Food and Drugs Act</i> .	(2) Sauf s'il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publiques, y compris en vue de prévenir le détournement de chanvre indien vers un marché ou un usage illicites, le ministre ne peut, dans les circonstances visées aux alinéas (1)d) ou g), refuser de délivrer, de modifier ou de renouveler la licence si le demandeur a pris les mesures correctives indiquées pour assurer la conformité à la Loi, à ses règlements et à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> , ou s'il a signé un engagement à cet effet.	Exception
Failure to comply with undertaking	(3) If an applicant fails to comply with an undertaking referred to in subsection (2), the Minister must refuse to issue, renew or amend the licence.	(3) Dans le cas où le demandeur ne respecte pas l'engagement mentionné au paragraphe (2), le ministre refuse de délivrer, de modifier ou de renouveler la licence.	Non-respect de l'engagement
Period of validity	<b>28.</b> A producer's licence is valid until the earlier of (a) the expiry date of the licence, and (b) the date on which the licence is revoked under section 35, 36 or 37.	<b>28.</b> La licence de producteur autorisé est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure à l'autre : a) la date d'expiration de la licence; b) la date de sa révocation au titre des articles 35 à 37.	Période de validité
Application for renewal	<b>29.</b> (1) To apply to renew their licence, a licensed producer must submit to the Minister an application that contains the following: (a) the original of the licence that is to be renewed; and (b) a declaration signed and dated by the senior person in charge indicating that as of the date of the application (i) that person has the authority to bind the applicant, and (ii) to the best of that person's knowledge, (A) all of the information shown on the producer's licence as specified in paragraphs 26(a) to (e) and (h) to (j) is correct and complete, and (B) if applicable, the requirements of sections 32 and 33 have been met.	<b>29.</b> (1) Le producteur autorisé qui souhaite faire renouveler sa licence présente au ministre une demande comportant les éléments suivants : a) l'original de la licence à renouveler; b) une déclaration signée et datée par le responsable principal portant, qu'à la date de la demande : (i) il a le pouvoir d'obliger le demandeur, (ii) à sa connaissance : (A) tous les renseignements prévus aux alinéas 26a) à e) et h) à j) que comporte sa licence sont exacts et complets, (B) le cas échéant, il a été satisfait aux exigences des articles 32 et 33.	Demande de renouvellement
Issuance	(2) Subject to section 27, the Minister must, after examining the information and documents required under subsection (1) and, if applicable, section 7, issue a renewed producer's licence that contains the information set out in paragraphs 26(a) to (j).	(2) Sous réserve de l'article 27, après examen des renseignements et documents visés au paragraphe (1) et, le cas échéant, à l'article 7, le ministre renouvelle la licence de producteur autorisé qui comporte les renseignements prévus aux alinéas 26a) à j).	Renouvellement
Simultaneous processing of applications	(3) If a licensed producer submits an application under section 30 or paragraph 32(1)(a) together with an application under subsection (1), the Minister may process them simultaneously.	(3) Lorsque le producteur autorisé présente la demande visée à l'article 30 ou à l'alinéa 32(1)a) avec celle visée au paragraphe (1), le ministre peut les traiter simultanément.	Traitement simultané des demandes
Application for amendment	<b>30.</b> (1) A licensed producer proposing to amend the content of their licence must provide the Minister with the following documents: (a) an application in writing describing the proposed amendment, as well as any information or documents mentioned in section 24 that are relevant to the proposed amendment; (b) if applicable, a declaration signed and dated by the senior person in charge stating that the notices to local authorities have been provided in accordance with section 31 and specifying the names, titles and addresses of the officials to whom they were addressed and the dates on which they were provided, together with a copy of each notice; and (c) the original of the licence.	<b>30.</b> (1) Le producteur autorisé qui souhaite faire modifier le contenu de sa licence présente les documents ci-après au ministre : a) une demande écrite précisant la modification souhaitée et comportant les documents et renseignements visés à l'article 24 qui sont pertinents à l'égard de la demande; b) le cas échéant, une déclaration signée et datée par le responsable principal attestant que les avis aux autorités locales ont été fournis conformément à l'article 31 et précisant les dates auxquelles ils l'ont été ainsi que les nom, fonction et adresse des dirigeants destinataires des avis, cette déclaration étant accompagnée d'une copie de chacun des avis; c) l'original de la licence en cause.	Demande de modification

Statement by signatory	<p>(2) The application must</p> <p>(a) be signed and dated by the senior person in charge; and</p> <p>(b) include a statement signed and dated by that person indicating that</p> <p>(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and</p> <p>(ii) they have the authority to bind the applicant.</p>	<p>(2) La demande de modification de la licence satisfait aux exigences suivantes :</p> <p>a) elle est signée et datée par le responsable principal;</p> <p>b) elle comprend une attestation signée et datée par ce dernier portant :</p> <p>(i) d'une part, qu'à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,</p> <p>(ii) d'autre part, qu'il a le pouvoir d'obliger le demandeur.</p>	Signature et attestation
Issuance	<p>(3) Subject to section 27, the Minister must, after examining the information and documents required under this section and, if applicable, section 7, amend the licence accordingly and may add any conditions that the licence holder must meet in order to</p> <p>(a) comply with an international obligation;</p> <p>(b) provide the security level referred to in paragraph 26(e) or the new level applicable as a result of the amendment of the licence;</p> <p>(c) put in place the security measures referred to in Division 3; or</p> <p>(d) reduce any potential public health, safety or security risk, including the risk of cannabis being diverted to an illicit market or use.</p>	<p>(3) Sous réserve de l'article 27, après examen des documents et renseignements visés au présent article et, le cas échéant, à l'article 7, le ministre modifie la licence en conséquence et peut l'assortir de conditions supplémentaires que le titulaire doit respecter à l'une ou l'autre des fins suivantes :</p> <p>a) se conformer à une obligation internationale;</p> <p>b) assurer le niveau de sécurité visé à l'alinéa 26e) ou tout autre niveau qui s'impose par suite de la modification de la licence;</p> <p>c) mettre en place les mesures de sécurité visées à la section 3;</p> <p>d) réduire le risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de chanvre indien vers un marché ou un usage illicites.</p>	Acceptation
Notice to local authorities	<p><b>31.</b> (1) Before submitting a licence amendment application to the Minister under section 30 concerning a change referred to in subsection (2), a licensed producer must provide the following persons with a written notice containing the information referred to in subsection (3):</p> <p>(a) the local police force or Royal Canadian Mounted Police detachment that is responsible for providing policing services to the area in which the site to be specified in the amended licence is located;</p> <p>(b) the local fire authority of that area; and</p> <p>(c) the local government of that area.</p>	<p><b>31.</b> (1) Dans le cas d'une modification visant un élément mentionné au paragraphe (2), le producteur autorisé, avant de présenter la demande de modification visée à l'article 30, fournit aux personnes ci-après un avis écrit comportant les renseignements visés au paragraphe (3) :</p> <p>a) le corps policier local ou le détachement de la Gendarmerie royale du Canada chargé de la prestation de services de police dans la région où l'installation visée par la licence, une fois celle-ci modifiée, sera située;</p> <p>b) le service d'incendie local de cette région;</p> <p>c) l'administration locale de cette région.</p>	Avis aux autorités locales
Applicable changes	<p>(2) Subsection (1) applies in respect of a licence amendment application concerning a change to</p> <p>(a) the name of the licensed producer;</p> <p>(b) the activities to be conducted by the producer under the licence; or</p> <p>(c) the address of the site and of each building within the site at which those activities are to be conducted.</p>	<p>(2) Le paragraphe (1) s'applique à l'égard d'une demande de modification à la licence ayant trait aux éléments suivants :</p> <p>a) le nom du producteur autorisé;</p> <p>b) les opérations effectuées par ce dernier en vertu de la licence;</p> <p>c) l'adresse de l'installation et de chaque bâtiment de celle-ci où les opérations seront effectuées.</p>	Modifications visées
Content of notice	<p>(3) The notice must contain the following information:</p> <p>(a) the name of the licensed producer and, if applicable, the proposed new name of the producer;</p> <p>(b) the date on which the producer will submit the application to the Minister;</p> <p>(c) the activities referred to in subsection 11(1) that are to be set out in the amended licence, specifying that they are to be conducted in respect of marihuana; and</p> <p>(d) the address of the site and of the buildings within the site that are to be set out in the amended licence:</p>	<p>(3) L'avis contient les renseignements suivants :</p> <p>a) le nom du producteur autorisé et, le cas échéant, le nouveau nom proposé;</p> <p>b) la date à laquelle le producteur autorisé présentera sa demande au ministre;</p> <p>c) les opérations prévues au paragraphe 11(1) qui seront visées par la licence, une fois cette dernière modifiée, avec la mention qu'elles seront effectuées à l'égard de la marihuana;</p> <p>d) l'adresse de l'installation et des bâtiments de celle-ci qui seront visés par la licence, une fois cette dernière modifiée.</p>	Contenu de l'avis

Senior official	(4) The notice must be addressed to a senior official of the local authority.	(4) Le destinataire de l'avis est un dirigeant de l'autorité locale en cause.	Dirigeant
Notice to Minister — change of personnel	<p><b>32.</b> (1) A licensed producer must</p> <p>(a) apply for and obtain the Minister's approval before making a change involving the replacement or the addition of</p> <p>(i) the senior person in charge,</p> <p>(ii) the responsible person in charge and, if applicable, the alternate responsible person in charge,</p> <p>(iii) if applicable, an officer or director referred to in subparagraph 24(1)(a)(ii), or</p> <p>(iv) a person authorized to place an order for cannabis on behalf of the licensed producer;</p> <p>(b) except in the case referred to in subsection (3), notify the Minister, not later than five days after the event, when a person referred to in any of subparagraphs (a)(i), (ii) or (iv) ceases to carry out their duties; and</p> <p>(c) notify the Minister, not later than five days after the event, when a person referred to in subparagraph (a)(iii) ceases to be an officer or director.</p>	<p><b>32.</b> (1) Le producteur autorisé prend les mesures suivantes :</p> <p>a) il demande et obtient l'approbation du ministre avant de procéder à la désignation d'autres personnes qui remplacent celles qui sont nommées ci-après ou, le cas échéant, s'ajoutent à celles-ci :</p> <p>(i) le responsable principal,</p> <p>(ii) la personne responsable et, le cas échéant, la personne responsable suppléante,</p> <p>(iii) le cas échéant, l'un des dirigeants ou administrateurs visés au sous-alinéa 24(1)a)(ii),</p> <p>(iv) toute personne autorisée à commander du chanvre indien pour le compte du producteur autorisé;</p> <p>b) sauf dans le cas prévu au paragraphe (3), il avise le ministre, dans les cinq jours qui suivent, qu'une personne visée à l'un des sous-alinéas a)(i), (ii) et (iv) a cessé d'exercer ses fonctions;</p> <p>c) il avise le ministre, dans les cinq jours qui suivent, qu'une personne visée au sous-alinéa a)(iii) a cessé d'être un dirigeant ou un administrateur.</p>	Avis au ministre — changement de personnel
Accompanying information	<p>(2) The licensed producer must, with the application for approval referred to in paragraph (1)(a), provide the Minister with the following information and documents with respect to the new person:</p> <p>(a) in the case of the replacement of the senior person in charge or the responsible person in charge or the replacement or addition of an alternate responsible person in charge,</p> <p>(i) the information specified in paragraph 24(1)(d), and</p> <p>(ii) the declaration specified in paragraph 24(4)(a);</p> <p>(b) in the case of the replacement or addition of an officer or director, the information specified in subparagraph 24(1)(a)(ii) concerning that person; and</p> <p>(c) in the case of the replacement or addition of a person who is authorized to place an order for cannabis on behalf of the licensed producer, the information specified in paragraph 24(1)(e).</p>	<p>(2) En plus de la demande d'approbation visée à l'alinéa (1)a), le producteur autorisé, relativement à toute nomination, fournit ce qui suit au ministre :</p> <p>a) dans le cas du remplacement du responsable principal ou de la personne responsable ou du remplacement ou de l'adjonction d'une personne responsable suppléante :</p> <p>(i) les renseignements visés à l'alinéa 24(1)d),</p> <p>(ii) la déclaration visée à l'alinéa 24(4)a);</p> <p>b) dans le cas du remplacement ou de l'adjonction d'un dirigeant ou d'un administrateur, les renseignements visés au sous-alinéa 24(1)a)(ii) qui concernent cette personne;</p> <p>c) dans le cas du remplacement ou de l'adjonction d'une personne autorisée à commander du chanvre indien au nom du producteur autorisé, les renseignements visés à l'alinéa 24(1)e).</p>	Renseignements à fournir
Notice to Minister — responsible person in charge	(3) A licensed producer must notify the Minister not later than the next business day if the responsible person in charge ceases to carry out their duties and there is no person designated as alternate responsible person in charge.	(3) Lorsque la personne responsable a cessé d'exercer ses fonctions sans qu'une personne responsable suppléante ait été désignée, le producteur autorisé en avise le ministre au plus tard le jour ouvrable suivant.	Avis au ministre — personne responsable
Notice to Minister — various changes	<p><b>33.</b> (1) A licensed producer must, within five days after the change, notify the Minister of any change to</p> <p>(a) the method used for keeping records;</p> <p>(b) the telephone number and, if applicable, the facsimile number and email address for the site and each building within the site at which the activities are conducted under the licence; or</p> <p>(c) the security of the site, other than one that affects the security level of the site.</p>	<p><b>33.</b> (1) Le producteur autorisé avise le ministre, dans les cinq jours qui suivent, qu'un changement a été apporté à ce qui suit :</p> <p>a) la méthode de tenue des dossiers;</p> <p>b) le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de l'installation et de chaque bâtiment de celle-ci où s'effectuent les opérations en vertu de la licence;</p> <p>c) la sécurité de l'installation, sauf s'il s'agit d'un changement qui touche le niveau de sécurité de l'installation.</p>	Avis au ministre — changements divers

Notice —  
change in  
owner of site

(2) If there is a change in the ownership of the site specified in the producer's licence or any portion of it, the licensed producer must, within five days after becoming aware of the change, notify the Minister of the change and provide the Minister with a copy of a notice sent to the new owner by the producer that indicates the activities with respect to cannabis that are being conducted at that site.

(2) S'il survient un changement de propriétaire de l'installation visée par la licence du producteur autorisé, ou d'une partie de l'installation, le producteur autorisé en avise le ministre, dans les cinq jours suivant la découverte du fait et lui fournit une copie de l'avis qu'il a envoyé au nouveau propriétaire indiquant quelles opérations sont effectuées à l'installation à l'égard du chanvre indien.

Avis —  
changement de  
propriétaire de  
l'installationStatement by  
signatory of  
notice

**34.** An application or notification made under section 32 or 33 must

(a) be signed and dated by the senior person in charge; and

(b) include a statement signed and dated by that person indicating that

(i) all information and, if applicable, documents submitted in support of the application or notification are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed producer.

**34.** L'avis ou la demande visés aux articles 32 et 33 satisfait aux exigences suivantes :

a) il est signé et daté par le responsable principal;

b) il comprend une attestation signée et datée par ce dernier portant :

(i) d'une part, qu'à sa connaissance, tous les renseignements et, le cas échéant, les documents fournis à l'appui de l'avis ou de la demande sont exacts et complets,

(ii) d'autre part, qu'il a le pouvoir d'obliger le producteur autorisé.

Attestation du  
signataire de  
l'avisRevocation —  
lost or stolen  
licence

**35.** The Minister must revoke a producer's licence on being notified by the licensed producer that the licence has been lost or stolen.

**35.** Le ministre révoque la licence du producteur autorisé si le titulaire l'avise de la perte ou du vol de celle-ci.

Révocation —  
perte ou vol de  
la licenceRevocation —  
notice of  
cessation of  
activities

**36.** (1) A licensed producer who intends to cease conducting activities at the site specified in their licence must submit to the Minister a written notice to that effect at least 30 days before ceasing those activities.

**36.** (1) Le producteur autorisé qui entend cesser les opérations à l'installation visée par sa licence présente au ministre un avis écrit à cet effet au moins trente jours avant la cessation.

Révocation —  
avis de  
cessation des  
opérationsContent of  
notice

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

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

(b) a description of the manner in which any cannabis remaining on the site as of the date referred to in paragraph (a) will be dealt with, including

(i) if some or all of it will be sold or provided to another licensed producer who will be conducting activities at that site, the name of that producer,

(ii) if some or all of it will be sold or provided to another licensed producer or licensed dealer, the name of that producer or dealer and the address of their site, and

(iii) if some or all of it will be destroyed, the date and location of the destruction;

(c) the address of the location where the licensed producer's records, books, electronic data and other documents will be kept; and

(d) the name, address, telephone number and, if applicable, the facsimile number and email address of a person who the Minister may contact for further information.

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

a) la date prévue de cessation des opérations à cette installation;

b) les détails concernant la façon dont il disposera de la totalité du chanvre indien restant à cette installation à la date visée à l'alinéa a), notamment les renseignements suivants :

(i) dans le cas où le chanvre indien sera en tout ou en partie vendu ou fourni à un autre producteur autorisé qui effectuera des opérations à l'installation, le nom de ce producteur,

(ii) dans le cas où il sera en tout ou en partie vendu ou fourni à un autre producteur autorisé ou à un distributeur autorisé, le nom de ce producteur ou distributeur ainsi que l'adresse de l'installation en cause,

(iii) dans le cas où il sera en tout ou en partie détruit, la date et le lieu de la destruction;

c) l'adresse du lieu où les livres, registres, données électroniques et autres documents seront conservés;

d) les nom, adresse, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique de la personne auprès de qui le ministre pourra obtenir d'autres renseignements.

Contenu de  
l'avisUpdate and  
request for  
revocation

(3) After having ceased the activities, the licensed producer must submit to the Minister the original of the licence and a request for revocation of the licence, signed and dated by the senior person in charge, that contains a detailed update of the information referred to in paragraphs (2)(a) to (d), if it differs from what was set out in the notice submitted under subsection (1).

(3) Une fois que les opérations ont cessé, le producteur autorisé présente au ministre l'original de la licence à révoquer ainsi qu'une demande de révocation, signée et datée par le responsable principal, contenant une mise à jour circonstanciée des renseignements visés aux alinéas (2)a) à d), s'ils diffèrent de ceux indiqués sur l'avis de cessation des opérations visé au paragraphe (1).

Mise à jour et  
demande de  
révocation



Revocation	(4) The Minister must revoke the licence after receiving the request for revocation.	(4) Le ministre révoque la licence à la réception de la demande de révocation.	Révocation
Revocation — other grounds	<p>37. (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke a producer's licence in the following circumstances:</p> <p>(a) the Minister has reasonable grounds to believe that the licence was issued on the basis of false or misleading information or false or falsified documents submitted in or with the application;</p> <p>(b) the licensed producer has contravened a provision of the Act or its regulations or the <i>Food and Drugs Act</i> or a term or condition of their licence or of an import or export permit issued under these Regulations;</p> <p>(c) the licensed producer is no longer eligible under section 21;</p> <p>(d) any of the persons referred to in section 25 does not hold a security clearance; or</p> <p>(e) information received from a peace officer, a competent authority or the United Nations raises reasonable grounds to believe that the licensed producer has been involved in the diversion of a controlled substance or precursor to an illicit market or use.</p>	<p>37. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre révoque la licence du producteur autorisé dans les circonstances suivantes :</p> <p>a) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la licence a été délivrée sur la foi de renseignements faux ou trompeurs fournis dans la demande ou de documents faux ou falsifiés fournis à l'appui de celle-ci;</p> <p>b) le titulaire a contrevenu à la Loi, à ses règlements ou à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> ou aux conditions de sa licence ou d'un permis d'importation ou d'exportation délivré en vertu du présent règlement;</p> <p>c) le titulaire n'est plus admissible à la licence aux termes de l'article 21;</p> <p>d) l'une des personnes visées à l'article 25 n'est pas titulaire d'une habilitation de sécurité;</p> <p>e) les renseignements reçus d'un agent de la paix, d'une autorité compétente ou des Nations Unies donnent des motifs raisonnables de croire que le producteur autorisé a participé au détournement d'une substance contrôlée ou d'un précurseur vers un marché ou un usage illicites.</p>	Révocation — autres motifs
Exceptions	(2) Unless it is necessary to do so to protect public health, safety or security, including preventing cannabis from being diverted to an illicit market or use, the Minister must not revoke a producer's licence in the circumstances described in paragraph (1)(a) or (b) if the licensed producer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and its regulations and the <i>Food and Drugs Act</i> .	(2) Sauf s'il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publiques, y compris en vue de prévenir le détournement de chanvre indien vers un marché ou un usage illicites, le ministre ne révoque pas la licence de producteur autorisé dans les circonstances visées aux alinéas (1)a) ou b) si ce dernier a pris les mesures correctives indiquées pour assurer la conformité à la Loi, à ses règlements et à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> , ou a signé un engagement à cet effet.	Exceptions
Failure to comply with undertaking	(3) If the licensed producer fails to comply with an undertaking referred to in subsection (2), the Minister must revoke the licence.	(3) Dans le cas où le producteur autorisé ne respecte pas l'engagement mentionné au paragraphe (2), le ministre révoque sa licence.	Non-respect de l'engagement
Revocation following suspension	(4) The Minister may revoke a licence if the licensed producer fails to comply with the decision of the Minister to suspend the licence under section 38 or if the situation giving rise to the suspension is not rectified.	(4) Dans le cas où le producteur autorisé ne se conforme pas à la décision du ministre de suspendre sa licence aux termes de l'article 38, ou ne corrige pas la situation ayant donné lieu à la suspension, le ministre peut révoquer la licence.	Révocation suivant une suspension
Suspension	38. (1) The Minister must suspend a producer's licence without prior notice in respect of any or all activities or substances set out in the licence if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health, safety or security, including preventing cannabis from being diverted to an illicit market or use.	38. (1) Le ministre suspend sans préavis la licence du producteur autorisé, à l'égard de certaines ou de toutes les opérations ou substances mentionnées dans la licence, s'il a des motifs raisonnables de croire qu'il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publiques, y compris en vue de prévenir le détournement de chanvre indien vers un marché ou un usage illicites.	Suspension
Notice of suspension	(2) The suspension takes effect as soon as the Minister notifies the licence holder of the licence of the decision to suspend and provides a written report that sets out the reasons for the suspension.	(2) La décision du ministre prend effet aussitôt qu'il en avise le titulaire et lui fournit un exposé écrit des motifs de la suspension.	Avis de suspension
Opportunity to be heard	(3) A person whose licence is suspended in whole or in part under subsection (1) may, within 10 days after receipt of the notice, provide the Minister with reasons why the suspension is unfounded.	(3) La personne dont la licence est suspendue — en tout ou en partie — aux termes du paragraphe (1) peut, dans les dix jours qui suivent la réception de l'avis, présenter au ministre les motifs pour lesquels la suspension n'est pas fondée.	Possibilité de se faire entendre
Ceasing of suspended activities	(4) If a licence is suspended in respect of any or all activities or substances set out in the licence, the licensed producer must cease conducting those	(4) Lorsqu'une licence est suspendue à l'égard de certaines ou de toutes les opérations ou substances mentionnées dans la licence, le producteur	Cessation des opérations suspendues

Revocation	(4) The Minister must revoke the licence after receiving the request for revocation.	(4) Le ministre révoque la licence à la réception de la demande de révocation.	Révocation
Revocation — other grounds	<p>37. (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke a producer's licence in the following circumstances:</p> <p>(a) the Minister has reasonable grounds to believe that the licence was issued on the basis of false or misleading information or false or falsified documents submitted in or with the application;</p> <p>(b) the licensed producer has contravened a provision of the Act or its regulations or the <i>Food and Drugs Act</i> or a term or condition of their licence or of an import or export permit issued under these Regulations;</p> <p>(c) the licensed producer is no longer eligible under section 21;</p> <p>(d) any of the persons referred to in section 25 does not hold a security clearance; or</p> <p>(e) information received from a peace officer, a competent authority or the United Nations raises reasonable grounds to believe that the licensed producer has been involved in the diversion of a controlled substance or precursor to an illicit market or use.</p>	<p>37. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre révoque la licence du producteur autorisé dans les circonstances suivantes :</p> <p>a) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la licence a été délivrée sur la foi de renseignements faux ou trompeurs fournis dans la demande ou de documents faux ou falsifiés fournis à l'appui de celle-ci;</p> <p>b) le titulaire a contrevenu à la Loi, à ses règlements ou à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> ou aux conditions de sa licence ou d'un permis d'importation ou d'exportation délivré en vertu du présent règlement;</p> <p>c) le titulaire n'est plus admissible à la licence aux termes de l'article 21;</p> <p>d) l'une des personnes visées à l'article 25 n'est pas titulaire d'une habilitation de sécurité;</p> <p>e) les renseignements reçus d'un agent de la paix, d'une autorité compétente ou des Nations Unies donnent des motifs raisonnables de croire que le producteur autorisé a participé au détournement d'une substance contrôlée ou d'un précurseur vers un marché ou un usage illicites.</p>	Révocation — autres motifs
Exceptions	(2) Unless it is necessary to do so to protect public health, safety or security, including preventing cannabis from being diverted to an illicit market or use, the Minister must not revoke a producer's licence in the circumstances described in paragraph (1)(a) or (b) if the licensed producer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and its regulations and the <i>Food and Drugs Act</i> .	(2) Sauf s'il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publiques, y compris en vue de prévenir le détournement de chanvre indien vers un marché ou un usage illicites, le ministre ne révoque pas la licence de producteur autorisé dans les circonstances visées aux alinéas (1)a) ou b) si ce dernier a pris les mesures correctives indiquées pour assurer la conformité à la Loi, à ses règlements et à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> , ou a signé un engagement à cet effet.	Exceptions
Failure to comply with undertaking	(3) If the licensed producer fails to comply with an undertaking referred to in subsection (2), the Minister must revoke the licence.	(3) Dans le cas où le producteur autorisé ne respecte pas l'engagement mentionné au paragraphe (2), le ministre révoque sa licence.	Non-respect de l'engagement
Revocation following suspension	(4) The Minister may revoke a licence if the licensed producer fails to comply with the decision of the Minister to suspend the licence under section 38 or if the situation giving rise to the suspension is not rectified.	(4) Dans le cas où le producteur autorisé ne se conforme pas à la décision du ministre de suspendre sa licence aux termes de l'article 38, ou ne corrige pas la situation ayant donné lieu à la suspension, le ministre peut révoquer la licence.	Révocation suivant une suspension
Suspension	38. (1) The Minister must suspend a producer's licence without prior notice in respect of any or all activities or substances set out in the licence if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health, safety or security, including preventing cannabis from being diverted to an illicit market or use.	38. (1) Le ministre suspend sans préavis la licence du producteur autorisé, à l'égard de certaines ou de toutes les opérations ou substances mentionnées dans la licence, s'il a des motifs raisonnables de croire qu'il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publiques, y compris en vue de prévenir le détournement de chanvre indien vers un marché ou un usage illicites.	Suspension
Notice of suspension	(2) The suspension takes effect as soon as the Minister notifies the licence holder of the licence of the decision to suspend and provides a written report that sets out the reasons for the suspension.	(2) La décision du ministre prend effet aussitôt qu'il en avise le titulaire et lui fournit un exposé écrit des motifs de la suspension.	Avis de suspension
Opportunity to be heard	(3) A person whose licence is suspended in whole or in part under subsection (1) may, within 10 days after receipt of the notice, provide the Minister with reasons why the suspension is unfounded.	(3) La personne dont la licence est suspendue — en tout ou en partie — aux termes du paragraphe (1) peut, dans les dix jours qui suivent la réception de l'avis, présenter au ministre les motifs pour lesquels la suspension n'est pas fondée.	Possibilité de se faire entendre
Ceasing of suspended activities	(4) If a licence is suspended in respect of any or all activities or substances set out in the licence, the licensed producer must cease conducting those	(4) Lorsqu'une licence est suspendue à l'égard de certaines ou de toutes les opérations ou substances mentionnées dans la licence, le producteur	Cessation des opérations suspendues

activities with respect to those substances for the duration of the suspension.

Reinstatement  
of licence

(5) The Minister may, by notice to the licensed producer, reinstate a licence, in respect of any or all activities or substances affected by the suspension, if

- (a) the failure that gave rise to the suspension has been rectified; or  
(b) the licensed producer demonstrates to the Minister that the suspension was unfounded.

autorisé cesse d'effectuer les opérations en cause à l'égard des substances visées pour la durée de la suspension.

(5) Le ministre peut, par avis au producteur autorisé, rétablir la licence à l'égard de certaines ou de toutes les opérations ou substances touchées par la suspension, dans les cas suivants :

- a) le producteur autorisé a remédié au manquement ayant donné lieu à la suspension;  
b) le producteur autorisé démontre au ministre que la suspension n'était pas fondée.

Rétablissement  
de la licence

### DIVISION 3

#### SECURITY MEASURES

##### *General*

Compliance  
with security  
measures

39. A licensed producer must ensure that the security measures set out in this Division are carried out.

Unauthorized  
access

40. The site and its restricted areas must be designed in a manner that prevents unauthorized access.

##### *Restricted Areas*

Restricted  
access

41. (1) Access to each restricted area must be limited to persons whose presence in the area is required by their work responsibilities.

Record

(2) A record must be kept of every person entering or exiting each restricted area.

Visual  
monitoring

42. Restricted areas must be visually monitored at all times to detect illegal conduct.

Intrusion  
detection  
system

43. (1) Restricted areas must be secured by an intrusion detection system that operates at all times and that includes measures to detect attempted or actual unauthorized access to or movement in a restricted area or tampering with the system.

Monitoring

(2) The system must be monitored at all times by personnel who can determine the appropriate steps to be taken in response to any detected activity that is unauthorized.

Filtration of  
exhaust air

44. Restricted areas must be equipped with a system that filters exhaust air to prevent the escape of pollen and odours.

##### *Site*

Visual  
monitoring

45. The perimeter of the site must be visually monitored at all times to detect attempted or actual unauthorized access.

Intrusion  
detection  
system

46. (1) The perimeter of the site must be secured by an intrusion detection system that operates at all times and that includes measures to detect attempted or actual unauthorized access to or movement in the site or tampering with the system.

### SECTION 3

#### MESURES DE SÉCURITÉ

##### *Généralités*

39. Le producteur autorisé veille au respect des mesures de sécurité prévues à la présente section.

40. L'installation et ses zones à accès restreint sont conçues de façon à prévenir tout accès non autorisé.

##### *Zones à accès restreint*

41. (1) L'accès aux zones à accès restreint est limité aux seules personnes dont les fonctions requièrent leur présence en ces lieux.

(2) Il est tenu un registre des personnes entrant dans toute zone à accès restreint ou en sortant.

42. Les zones à accès restreint font l'objet d'une surveillance visuelle en tout temps de façon à permettre la détection de toute conduite illicite.

43. (1) Les zones à accès restreint sont sécurisées au moyen d'un système de détection des intrusions qui est fonctionnel en tout temps et prévoit des mesures de détection de tout accès non autorisé à ces zones ou mouvement non autorisé à l'intérieur de celles-ci ou toute altération du système, ou toute tentative à cet égard.

(2) Le système est surveillé en tout temps par du personnel pouvant déterminer les mesures qui s'imposent en cas de détection de toute activité non autorisée.

44. Les zones à accès restreint sont équipées d'un système de filtration de l'air qui empêche le pollen et les odeurs de sortir.

##### *Installation*

45. Le périmètre de l'installation fait l'objet d'une surveillance visuelle en tout temps de façon à permettre de détecter tout accès ou tentative d'accès non autorisé.

46. (1) Le périmètre de l'installation est sécurisé au moyen d'un système de détection des intrusions qui est fonctionnel en tout temps et prévoit des mesures de détection de tout accès non autorisé à l'installation ou mouvement non autorisé à l'intérieur de celle-ci ou toute altération du système, ou toute tentative à cet égard.

Respect des  
mesures de  
sécurité

Accès non  
autorisé

Zones à accès  
restreint

Registre

Surveillance  
visuelle

Système de  
détection des  
intrusions

Contrôle

Filtration de  
l'air

Surveillance  
visuelle

Système de  
détection des  
intrusions

Monitoring	(2) The system must be monitored at all times by personnel who can determine the appropriate steps to be taken in response to any detected activity that is unauthorized.	(2) Le système est surveillé en tout temps par du personnel pouvant déterminer les mesures qui s'imposent en cas de détection de toute activité non autorisée.	Contrôle
------------	---	--	----------

## DIVISION 4

## GOOD PRODUCTION PRACTICES

Prohibition — sale or provision	<b>47.</b> (1) A licensed producer must not sell or provide to a person referred to in subsection 11(4) dried marihuana in respect of which the requirements of this Division have not been met.		
Prohibition — export	(2) A licensed producer must not export dried marihuana in respect of which the requirements of this Division have not been met.		
Microbial and chemical content	<b>48.</b> (1) The microbial and chemical content of dried marihuana must be within generally accepted tolerance limits for herbal medicines for human consumption, as established in any publication referred to in Schedule B to the <i>Food and Drugs Act</i> .		
Pest control product residue	(2) Dried marihuana must not contain any residue of a pest control product in excess of any maximum residue limit specified for the product under section 9 or 10 of the <i>Pest Control Products Act</i> .		
Analytical testing	(3) Analytical testing for microbial and chemical contaminants and for levels of delta-9-tetrahydrocannabinol and cannabidiol must be conducted using validated methods.		
Premises	<b>49.</b> (1) Dried marihuana must be produced, packaged, labelled and stored in premises that are designed, constructed and maintained in a manner that permits those activities to be conducted under sanitary conditions, and in particular that (a) permits the premises to be kept clean and orderly; (b) permits the effective cleaning of all surfaces in the premises; (c) permits the dried marihuana to be stored or processed appropriately; (d) prevents the contamination of the dried marihuana; and (e) prevents the addition of an extraneous substance to the dried marihuana.		
Storage	(2) Dried marihuana must be stored under conditions that will maintain its quality.		
Equipment	<b>50.</b> Dried marihuana must be produced, packaged, labelled and stored using equipment that is designed, constructed, maintained, operated and arranged in a manner that (a) permits the effective cleaning of its surfaces; (b) permits it to function in accordance with its intended use; (c) prevents it from contaminating the dried marihuana; and (d) prevents it from adding an extraneous substance to the dried marihuana.		

## SECTION 4

## BONNES PRATIQUES DE PRODUCTION

Interdiction — vente ou fourniture	<b>47.</b> (1) Le producteur autorisé ne peut vendre ou fournir de la marihuana séchée aux personnes visées au paragraphe 11(4) que s'il est satisfait aux exigences prévues à la présente section.		
Interdiction — exportation	(2) Le producteur autorisé ne peut exporter de la marihuana séchée que s'il satisfait aux exigences prévues à la présente section.		
Contenu microbien et chimique	<b>48.</b> (1) Le contenu microbien et chimique de la marihuana séchée se situe dans les limites de tolérance généralement reconnues pour les plantes médicinales destinées à la consommation humaine, lesquelles sont établies dans une publication dont le nom figure à l'annexe B de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> .		
Résidus d'un produit antiparasitaire	(2) La marihuana séchée ne peut contenir de résidus d'un produit antiparasitaire au-delà de toute limite maximale de résidu fixée pour ce produit en vertu des articles 9 ou 10 de la <i>Loi sur les produits antiparasitaires</i> .		
Méthodes qualitatives et quantitatives	(3) Des tests analytiques concernant la contamination microbienne et chimique ainsi que le niveau de delta-9-tétrahydrocannabinol et de cannabidiol sont effectués suivant des méthodes validées.		
Locaux	<b>49.</b> (1) La marihuana séchée est produite, emballée, étiquetée et stockée dans des locaux qui sont conçus, construits et entretenus de manière à permettre d'effectuer ces opérations dans des conditions hygiéniques, plus particulièrement de manière à : a) permettre qu'ils soient tenus en état de propreté et en bon ordre; b) permettre le nettoyage efficace des surfaces qui s'y trouvent; c) permettre le stockage et le traitement adéquats de la marihuana séchée; d) prévenir la contamination de la marihuana séchée; e) prévenir l'introduction de toute matière étrangère dans la marihuana séchée.		
Stockage	(2) La marihuana séchée est stockée dans des conditions qui permettent de préserver sa qualité.		
Équipement	<b>50.</b> La marihuana séchée est produite, emballée, étiquetée et stockée au moyen d'un équipement qui est conçu, fabriqué, entretenu, utilisé et disposé de façon à : a) permettre le nettoyage efficace de ses surfaces; b) fonctionner adéquatement; c) prévenir la contamination de la marihuana séchée; d) prévenir l'introduction de toute matière étrangère dans la marihuana séchée.		

Sanitation program	<p><b>51.</b> Dried marihuana must be produced, packaged, labelled and stored in accordance with a sanitation program that sets out</p> <p>(a) procedures for effectively cleaning the premises in which those activities are conducted;</p> <p>(b) procedures for effectively cleaning the equipment used in those activities;</p> <p>(c) procedures for handling any substance used in those activities; and</p> <p>(d) all requirements, in respect of the health, the hygienic behaviour and the clothing of the personnel who are involved in those activities, that are necessary to ensure that those activities are conducted in sanitary conditions.</p>	<p><b>51.</b> La marihuana séchée est produite, emballée, étiquetée et stockée en conformité avec un programme d'hygiène qui prévoit :</p> <p>a) les méthodes de nettoyage des locaux où les opérations sont effectuées;</p> <p>b) les méthodes de nettoyage efficace de l'équipement utilisé pour effectuer les opérations;</p> <p>c) les méthodes de manutention de toute substance utilisée pour effectuer les opérations;</p> <p>d) les exigences relatives à la santé, au comportement et à l'habillement du personnel qui effectue les opérations afin que celles-ci soient effectuées dans des conditions hygiéniques.</p>	Programme d'hygiène
Standard operating procedures	<p><b>52.</b> Dried marihuana must be produced, packaged, labelled and stored in accordance with standard operating procedures that are designed to ensure that those activities are conducted in accordance with the requirements of this Division.</p>	<p><b>52.</b> La marihuana séchée est produite, emballée, étiquetée et stockée en conformité avec des méthodes d'exploitation normalisées, qui sont conçues de façon à ce que ces opérations soient effectuées conformément aux exigences prévues à la présente section.</p>	Méthodes d'exploitation normalisées
Recall	<p><b>53.</b> A licensed producer must establish and maintain a system of control that permits the rapid and complete recall of every lot or batch of dried marihuana that has been made available for sale.</p>	<p><b>53.</b> Le producteur autorisé établit et tient un système de contrôle qui permet le retrait rapide et complet du marché de tout lot ou lot de production de marihuana séchée mis en vente.</p>	Retrait
Quality assurance	<p><b>54.</b> (1) A licensed producer must</p> <p>(a) have a quality assurance person who</p> <p>(i) is responsible for assuring the quality of the dried marihuana before it is made available for sale, and</p> <p>(ii) has the training, experience and technical knowledge relating to the activity conducted and the requirements of this Division; and</p> <p>(b) investigate every complaint received in respect of the quality of the dried marihuana and, if necessary, take corrective and preventative measures.</p>	<p><b>54.</b> (1) Le producteur autorisé doit :</p> <p>a) d'une part, avoir un préposé à l'assurance de la qualité qui, à la fois :</p> <p>(i) a pour responsabilité d'assurer la qualité de la marihuana séchée avant la mise en vente de celle-ci,</p> <p>(ii) possède la formation, l'expérience et les connaissances techniques à l'égard de l'opération effectuée et des exigences prévues à la présente section;</p> <p>b) d'autre part, examiner les plaintes reçues au sujet de la qualité de la marihuana séchée et, le cas échéant, prendre les mesures correctives et préventives nécessaires.</p>	Assurance de la qualité
Materials and procedures	<p>(2) Dried marihuana must be produced, packaged, labelled and stored using methods and procedures that, prior to their implementation, have been approved by a quality assurance person.</p>	<p>(2) La marihuana séchée est produite, emballée, étiquetée et stockée au moyen de méthodes et de procédés qui, avant d'être mis en application, ont été approuvés par un préposé à l'assurance de la qualité.</p>	Méthodes et procédés
Approval prior to sale	<p>(3) Every lot or batch of dried marihuana must be approved by a quality assurance person before it is made available for sale.</p>	<p>(3) Chaque lot ou lot de production de marihuana séchée est approuvé par un préposé à l'assurance de la qualité avant d'être mis en vente.</p>	Approbation préalable à la mise en vente
Returns	<p>(4) Dried marihuana that is sold to a person referred to in subsection 11(4) and subsequently returned to the licensed producer must not be resold.</p>	<p>(4) Il est interdit de revendre la marihuana séchée vendue à une personne visée au paragraphe 11(4) et subséquemment retournée au producteur autorisé.</p>	Retour
Lot or batch samples	<p><b>55.</b> (1) Subject to subsection (3), if the Minister has reasonable grounds to believe that a lot or batch of dried marihuana made available for sale may — by reason of the manner in which it was produced, packaged, labelled or stored — pose a risk to the health of an individual who in accordance with these Regulations obtains the dried marihuana for their own medical purposes, the Minister may require the licensed producer who sold or provided the dried marihuana to provide the Minister with a sample of that lot or batch.</p>	<p><b>55.</b> (1) Sous réserve du paragraphe (3), si le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'un lot ou lot de production de marihuana séchée mis en vente peut, de par la façon dont cette dernière a été produite, emballée, étiquetée ou stockée, poser un risque pour la santé de la personne physique qui, en vertu du présent règlement, obtient la marihuana séchée à ses propres fins médicales, il peut exiger que le producteur autorisé qui a vendu ou fourni cette marihuana lui fournisse un échantillon de ce lot ou lot de production.</p>	Échantillons

Quantity	(2) The sample must be of sufficient quantity to enable a determination of whether the lot or batch of dried marihuana meets the requirements of section 48.	(2) L'échantillon est fourni en quantité suffisante pour permettre de vérifier si le lot ou lot de production de marihuana séchée satisfait aux exigences de l'article 48.	Quantité
Period	(3) The Minister must not require a sample to be provided if more than one year has elapsed after the date of the last sale or provision of any portion of the lot or batch of dried marihuana.	(3) Le ministre ne peut exiger que lui soit fourni l'échantillon si plus d'une année s'est écoulée depuis la date de la dernière vente ou fourniture de tout ou partie du lot ou lot de production de marihuana séchée.	Période
Recall reporting	<p>56. A licensed producer who commences a recall of dried marihuana must provide the Minister with the following information in respect of the recalled dried marihuana within three days after the day on which the recall is commenced:</p> <p>(a) its brand name;</p> <p>(b) the number of each lot or batch recalled;</p> <p>(c) if known by the licensed producer, the name and address of each licensed producer who imported or produced any of it;</p> <p>(d) the reasons for commencing the recall;</p> <p>(e) the quantity produced or imported into Canada by the licensed producer;</p> <p>(f) the quantity that was sold or provided in Canada by the licensed producer;</p> <p>(g) the quantity remaining in the possession of the licensed producer;</p> <p>(h) the number of persons referred to in subsections 11(2) and (4) to whom it was sold or provided by the licensed producer; and</p> <p>(i) a description of any other action that the licensed producer is taking in respect of the recall.</p>	<p>56. Le producteur autorisé qui entreprend de retirer du marché de la marihuana séchée fournit au ministre les renseignements ci-après à l'égard de celle-ci dans les trois jours qui suivent le début du retrait :</p> <p>a) sa marque nominative;</p> <p>b) le numéro de chaque lot ou lot de production qui fait l'objet du retrait;</p> <p>c) s'il les connaît, les nom et adresse de chaque producteur autorisé qui l'a produite ou l'a importée en tout ou en partie;</p> <p>d) les raisons qui ont motivé le retrait;</p> <p>e) la quantité qu'il a produite ou importée au Canada;</p> <p>f) la quantité qu'il a vendue ou fournie au Canada;</p> <p>g) la quantité restante qu'il a en sa possession;</p> <p>h) le nombre de personnes visées aux paragraphes 11(2) et (4) à qui il l'a vendue ou fournie;</p> <p>i) la description de toute autre mesure qu'il prend à l'égard du retrait du marché.</p>	Rapports sur les retraits du marché
Adverse reactions	57. (1) A licensed producer who sells or provides dried marihuana must provide the Minister with a case report for each serious adverse reaction to the dried marihuana, within 15 days after the day on which the producer becomes aware of the reaction.	57. (1) Le producteur autorisé qui vend ou fournit de la marihuana séchée fournit au ministre des fiches d'observation sur chacune des réactions indésirables graves à la marihuana séchée, dans les quinze jours suivant le jour où il en a eu connaissance.	Réactions indésirables
Summary report	(2) A licensed producer who sells or provides dried marihuana must annually prepare and maintain a summary report that contains a concise and critical analysis of all adverse reactions to the dried marihuana that have occurred during the previous 12 months.	(2) Le producteur autorisé qui vend ou fournit de la marihuana séchée prépare et conserve, chaque année, un rapport de synthèse comportant une analyse critique et concise de toutes les réactions indésirables à la marihuana séchée qui se sont produites dans les douze derniers mois.	Rapports de synthèse
Provide Minister with report on request	<p>(3) If, after reviewing a case report provided under subsection (1) or after reviewing any other safety data relating to the dried marihuana, the Minister has reasonable grounds to believe that the dried marihuana may — by reason of the manner in which it was produced, packaged, labelled or stored — pose a risk to the health of an individual who in accordance with these Regulations obtains the dried marihuana for their own medical purposes, the Minister may request that, within 30 days after the day on which the request is received, the licensed producer</p> <p>(a) provide the Minister with a copy of any summary report prepared under subsection (2); or</p> <p>(b) prepare and provide the Minister with an interim summary report containing a concise and critical analysis of all adverse reactions to the dried marihuana that have occurred since the date of the most recent summary report prepared under subsection (2).</p>	<p>(3) Si, après avoir examiné les fiches d'observation fournies aux termes du paragraphe (1) ou toutes les données concernant l'innocuité de la marihuana séchée, le ministre a des motifs raisonnables de croire que la marihuana séchée peut, de par la façon dont elle a été produite, emballée, étiquetée ou stockée, poser un risque pour la santé de la personne physique qui, en vertu du présent règlement, l'obtient à ses propres fins médicales, il peut demander que le producteur autorisé, dans les trente jours suivant la réception de la demande :</p> <p>a) lui fournisse un exemplaire de tout rapport de synthèse préparé aux termes du paragraphe (2);</p> <p>b) prépare et lui fournisse un rapport de synthèse provisoire comportant une analyse critique et concise de toutes les réactions indésirables à la marihuana séchée qui sont survenues depuis la date où le dernier rapport de synthèse a été préparé en application du paragraphe (2).</p>	Rapports fournis à la demande du ministre

## DIVISION 5

## SECTION 5

## PACKAGING, LABELLING AND SHIPPING

## EMBALLAGE, ÉTIQUETAGE ET EXPÉDITION

Packaging

**58.** A licensed producer who sells or provides dried marihuana to a person referred to in subsection 11(4) must ensure that

- (a) the dried marihuana is packaged in an immediate container
- (i) that keeps the dried marihuana dry and free from contamination,
  - (ii) that has a security feature that provides reasonable assurance to consumers that the container has not been opened prior to receipt, and
  - (iii) that is a child resistant package that meets the requirements of subsections C.01.001(2) to (4) of the *Food and Drug Regulations*; and
- (b) not more than 15 g of dried marihuana is in the immediate container.

Weight of dried marihuana

**59.** A licensed producer who sells or provides dried marihuana to a person referred to in subsection 11(4) must ensure that the net weight of the dried marihuana in the immediate container is not less than 90% and not more than 101% of the net weight specified on the label in accordance with subparagraph 60(c)(v).

Product label

**60.** A licensed producer who sells or provides dried marihuana to a person referred to in subsection 11(4) must ensure that the immediate container carries a label that contains the following information:

- (a) the name of that licensed producer;
- (b) the words "Dried marihuana / Marihuana séchée";
- (c) in respect of the dried marihuana in the container:
- (i) its brand name,
  - (ii) its lot number, preceded by one of the following designations:
    - (A) "Lot number",
    - (B) "Lot no.",
    - (C) "Lot", or
    - (D) "(L)",
  - (iii) the percentage of delta-9-tetrahydrocannabinol w/w, followed by the word "delta-9-tetrahydrocannabinol",
  - (iv) the percentage of cannabidiol w/w, followed by the word "cannabidiol",
  - (v) its net weight, in grams,
  - (vi) its recommended storage conditions,
  - (vii) its packaging date, and
  - (viii) either
    - (A) its expiry date, if a stability period for the dried marihuana has been established in accordance with section 65, or
    - (B) a statement to the effect that no expiry date based on stability data has been determined for the dried marihuana;

Emballage

**58.** Le producteur autorisé qui vend ou fournit de la marihuana séchée à une personne visée au paragraphe 11(4) s'assure que cette substance satisfait aux exigences suivantes :

- a) elle est emballée dans un contenant immédiat qui, à la fois :
- (i) en empêche la contamination et la garde sèche,
  - (ii) possède un dispositif de sûreté offrant au consommateur une assurance raisonnable que le contenant n'a pas été ouvert avant la réception,
  - (iii) est un emballage protège-enfants qui satisfait aux exigences des paragraphes C.01.001(2) à (4) du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- b) son poids maximal lorsqu'elle se trouve dans le contenant immédiat est de 15 g.

Poids de la marihuana séchée

**59.** Le producteur autorisé qui vend ou fournit de la marihuana séchée à une personne visée au paragraphe 11(4) s'assure que le poids de la marihuana séchée se trouvant dans le contenant immédiat n'est pas inférieur à 90 % du poids net indiqué sur l'étiquette conformément au sous-alinéa 60c)(v) et n'est pas supérieur à 101 % de celui-ci.

Étiquette du produit

**60.** Le producteur autorisé qui vend ou fournit de la marihuana séchée à une personne visée au paragraphe 11(4) s'assure qu'une étiquette comportant les renseignements ci-après est apposée sur le contenant immédiat :

- a) le nom de ce producteur autorisé;
- b) la mention « Marihuana séchée/Dried marihuana »;
- c) à propos de la marihuana séchée se trouvant dans le contenant :
- (i) sa marque nominative,
  - (ii) son numéro de lot, ce numéro étant précédé de l'une des désignations suivantes :
    - (A) « Numéro du lot »,
    - (B) « Lot n° »,
    - (C) « Lot »,
    - (D) « (L) »,
  - (iii) le pourcentage de delta-9-tetrahydrocannabinol p/p, suivi du mot « delta-9-tetrahydrocannabinol »,
  - (iv) le pourcentage de cannabidiol p/p, suivi du mot « cannabidiol »,
  - (v) son poids net en grammes,
  - (vi) ses conditions de stockage recommandées,
  - (vii) sa date d'emballage,
  - (viii) l'un ou l'autre des éléments suivants :
    - (A) sa date limite d'utilisation, si la période de stabilité de la marihuana séchée a été établie conformément à l'article 65,
    - (B) la mention qu'aucune date limite d'utilisation, fondée sur des données concernant la stabilité de la marihuana séchée, n'a été établie;

	<p>(d) the symbol "N" set out in the upper left corner of the label in a colour contrasting with the rest of the label or in type not less than half the size of any other letters used on the label;</p> <p>(e) the warning "KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN/TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS"; and</p> <p>(f) the statement "Important: Please read the Health Canada document provided with this package before using dried marihuana. / Important : Veuillez lire le document de Santé Canada qui accompagne ce colis avant d'utiliser la marihuana séchée".</p>		<p>d) sur le quart supérieur gauche de l'étiquette, le symbole « N », d'une couleur faisant contraste avec le reste de l'étiquette ou en caractères d'au moins la moitié de la taille de toute autre lettre utilisée sur l'étiquette;</p> <p>e) l'avertissement « TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS/KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN »;</p> <p>f) la mention « Important : Veuillez lire le document de Santé Canada qui accompagne ce colis avant d'utiliser la marihuana séchée/Important : Please read the Health Canada document provided with this package before using dried marihuana ».</p>	
Client label	<p><b>61.</b> A licensed producer who sells or provides dried marihuana to a registered client or an individual who is responsible for the client must ensure that</p> <p>(a) the immediate container carries a label that contains the following information:</p> <p>(i) the given name and surname of the client,</p> <p>(ii) the given name, surname and profession of the health care practitioner who provided the client's medical document,</p> <p>(iii) the name of the licensed producer,</p> <p>(iv) the daily quantity of dried marihuana indicated on the client's medical document,</p> <p>(v) the expiry date of the client's registration referred to in section 107,</p> <p>(vi) the shipping date, and</p> <p>(vii) the date referred to in subsection 120(2); and</p> <p>(b) a separate document containing the information referred to in paragraph (a) accompanies each shipment of the dried marihuana.</p>		<p><b>61.</b> Le producteur autorisé qui vend ou fournit de la marihuana séchée à un client inscrit ou à une personne physique responsable de ce dernier s'assure :</p> <p>a) qu'une étiquette comportant les renseignements ci-après est apposée sur le contenant immédiat :</p> <p>(i) les nom et prénom du client inscrit,</p> <p>(ii) les nom, prénom et profession du praticien de la santé qui a fourni le document médical au client inscrit,</p> <p>(iii) le nom du producteur autorisé,</p> <p>(iv) la quantité quotidienne de marihuana séchée indiquée sur le document médical,</p> <p>(v) la date d'expiration de l'inscription du client visée à l'article 107,</p> <p>(vi) la date d'expédition,</p> <p>(vii) la date visée au paragraphe 120(2);</p> <p>b) qu'un document distinct, comportant les renseignements visés à l'alinéa a), accompagne chaque expédition de marihuana séchée.</p>	Étiquette concernant le client inscrit
Combined label	<p><b>62.</b> In the case of dried marihuana to be sold or provided to a registered client or an individual who is responsible for the client, the information required under section 60 and paragraph 61(a) may be set out on one label.</p>		<p><b>62.</b> Dans le cas de la marihuana séchée destinée à être vendue ou fournie à un client inscrit ou à une personne physique responsable de ce dernier, les renseignements visés à l'article 60 et à l'alinéa 61a) peuvent apparaître sur la même étiquette.</p>	Étiquette unique
Department of Health document	<p><b>63.</b> A licensed producer who sells or provides dried marihuana to a person referred to in subsection 11(4) must ensure that each shipment of the dried marihuana is accompanied by a copy of the current version of the document entitled <i>Information on the Use of Marihuana for Medical Purposes</i>, published by the Department of Health.</p>		<p><b>63.</b> Le producteur autorisé qui vend ou fournit de la marihuana séchée à une personne visée au paragraphe 11(4) s'assure que chaque expédition de marihuana séchée est accompagnée d'une copie à jour du document intitulé <i>Renseignements sur l'usage de la marihuana à des fins médicales</i>, publié par le ministère de la Santé.</p>	Document du ministère de la Santé
Presentation of information — label	<p><b>64.</b> (1) All information that is required under section 60 and paragraph 61(a) to appear on a label must be</p> <p>(a) in English and in French;</p> <p>(b) clearly and prominently displayed on the label; and</p> <p>(c) readily discernible under the customary conditions of purchase and use.</p>		<p><b>64.</b> (1) Tous les renseignements qui doivent apparaître sur une étiquette conformément à l'article 60 et à l'alinéa 61a) sont :</p> <p>a) en français et en anglais;</p> <p>b) clairement formulés et placés bien en vue sur l'étiquette;</p> <p>c) faciles à apercevoir dans les conditions ordinaires d'achat et d'usage.</p>	Présentation des renseignements — étiquette
Presentation of information — document	<p>(2) All information in a document that is required under paragraph 61(b) or section 63 must be in English and in French and readily discernible.</p>		<p>(2) Tous les renseignements que comportent les documents visés à l'alinéa 61b) ou à l'article 63 sont en français et en anglais et faciles à apercevoir.</p>	Présentation des renseignements — document



Expiry date	<p><b>65.</b> (1) A licensed producer must not include an expiry date on a label referred to in section 60 unless</p> <p>(a) the licensed producer has submitted data to the Minister that establishes the stability period during which, after the dried marihuana is packaged in accordance with section 58 and when it is stored under its recommended storage conditions referred to in subparagraph 60(c)(vi),</p> <p>(i) the dried marihuana maintains not less than 80% and not more than 120% of the percentages of delta-9-tetrahydrocannabinol w/w and cannabidiol w/w indicated on the label in accordance with subparagraphs 60(c)(iii) and (iv), and</p> <p>(ii) the microbial and chemical content of the dried marihuana remains within the limits referred to in subsection 48(1); and</p> <p>(b) the Minister is satisfied that the data submitted by the licensed producer meets the requirements of paragraph (a) and has notified the producer to that effect.</p>	<p><b>65.</b> (1) Le producteur autorisé ne peut inscrire de date limite d'utilisation sur l'étiquette visée à l'article 60 que si les conditions ci-après sont remplies :</p> <p>a) le producteur autorisé a présenté au ministre des données établissant la période de stabilité de la marihuana séchée durant laquelle, une fois celle-ci emballée conformément à l'article 58 et stockée conformément aux conditions recommandées visées au sous-alinéa 60c)(vi), il est satisfait aux exigences suivantes :</p> <p>(i) la marihuana séchée conserve au moins 80 %, et au plus 120 %, des pourcentages de delta-9-tétrahydrocannabinol p/p et de cannabidiol p/p inscrits sur l'étiquette conformément aux sous-alinéas 60c)(iii) et (iv),</p> <p>(ii) le contenu microbien et chimique de la marihuana séchée se maintient dans les limites visées au paragraphe 48(1);</p> <p>b) le ministre est convaincu que les données présentées satisfont aux exigences de l'alinéa a) et il en a avisé le producteur autorisé.</p>	Date limite d'utilisation
Definition of "expiry date"	<p>(2) For the purpose of subsection (1) and subparagraph 60(c)(viii), "expiry date" means the date, expressed at minimum as a year and month, that is the end of the stability period.</p>	<p>(2) Pour l'application du paragraphe (1) et du sous-alinéa 60c)(viii), « date limite d'utilisation » s'entend de la date, indiquée au moins par l'année et le mois, qui correspond à la fin de la période de stabilité.</p>	Définition de « date limite d'utilisation »
Reference to Acts or regulations	<p><b>66.</b> It is prohibited to include a reference, direct or indirect, to the Act, the <i>Food and Drugs Act</i> or any regulations made under those Acts on a label of or in an advertisement for dried marihuana unless the reference is a specific requirement of either of those Acts or those regulations.</p>	<p><b>66.</b> Aucune mention, directe ou indirecte, de la Loi, de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> ou de leurs règlements ne peut figurer sur une étiquette ou une annonce de marihuana séchée, à moins que cette mention ne soit précisément requise par l'une de ces lois ou l'un de leurs règlements.</p>	Mention d'une loi ou d'un règlement
Shipping	<p><b>67.</b> (1) A licensed producer who ships dried marihuana to a person referred to in subsection 11(2) or (4) must</p> <p>(a) ship the marihuana in only one shipment per order;</p> <p>(b) securely pack the marihuana in a package that</p> <p>(i) will not open or permit the escape of its contents during handling and transportation,</p> <p>(ii) is sealed so that the package cannot be opened without the seal being broken,</p> <p>(iii) prevents the escape of odour associated with the marihuana, and</p> <p>(iv) prevents the contents from being identified without the package being opened;</p> <p>(c) use a shipping method that involves</p> <p>(i) a means of tracking the package during transit, and</p> <p>(ii) the safekeeping of the package during transit;</p> <p>(d) ship it only to the following address:</p> <p>(i) in the case of a registered client or an individual who is responsible for that client, the shipping address specified in the client's registration document, and</p> <p>(ii) in the case of any other person referred to in subsection 11(2) or (4), the shipping address indicated in the order referred to in section 128; and</p>	<p><b>67.</b> (1) Le producteur autorisé qui expédie de la marihuana séchée à une personne visée aux paragraphes 11(2) ou (4) se conforme à ce qui suit :</p> <p>a) il effectue une seule expédition de marihuana par commande;</p> <p>b) il prépare son colis de façon à assurer la sécurité du contenu, conformément aux exigences suivantes :</p> <p>(i) le colis ne peut s'ouvrir ou laisser son contenu s'échapper pendant la manutention ou le transport,</p> <p>(ii) il est scellé de sorte qu'il soit impossible de l'ouvrir sans en briser le sceau,</p> <p>(iii) son étanchéité est telle qu'aucune odeur de marihuana ne peut s'en échapper,</p> <p>(iv) il est impossible d'en connaître le contenu à moins de l'ouvrir;</p> <p>c) il emploie un moyen d'expédition qui permet d'assurer :</p> <p>(i) le repérage du colis durant le transport,</p> <p>(ii) la sécurité du colis durant le transport;</p> <p>d) il expédie le colis uniquement à l'adresse suivante :</p> <p>(i) dans le cas d'un client inscrit ou d'une personne physique responsable de ce dernier, à l'adresse d'expédition indiquée sur le document d'inscription du client inscrit,</p>	Expédition

(e) in the case of a registered client or an individual who is responsible for that client, ship the marihuana in a quantity that does not exceed 150 g.

(ii) dans le cas de toute autre personne visée aux paragraphes 11(2) ou (4), à l'adresse d'expédition indiquée sur la commande visée à l'article 128;

Shipping —  
cannabis other  
than dried  
marihuana

(2) A licensed producer who ships cannabis other than dried marihuana to a person referred to in subsection 11(2) must

- (a) use a shipping method referred to in paragraph (1)(c); and  
(b) ship it only to the shipping address indicated in the order referred to in section 128.

e) dans le cas d'un client inscrit ou d'une personne physique responsable de ce dernier, il expédie une quantité de marihuana qui n'excède pas 150 g.

(2) Le producteur autorisé qui expédie du chanvre indien autre que de la marihuana séchée à une personne visée au paragraphe 11(2) se conforme à ce qui suit :

- a) il emploie le moyen prévu à l'alinéa (1)c);  
b) il l'expédie uniquement à l'adresse d'expédition indiquée sur la commande visée à l'article 128.

Expédition —  
chanvre indien  
autre que la  
marihuana  
séchée

#### DIVISION 6

#### SECTION 6

##### IMPORT AND EXPORT

##### IMPORTATIONS ET EXPORTATIONS

Application for  
import permit

**68.** (1) To apply for a permit to import marihuana, a licensed producer must submit the following information to the Minister:

- (a) their name, address and licence number;  
(b) in respect of the marihuana to be imported,  
(i) a description of it,  
(ii) if applicable, its brand name,  
(iii) the quantity to be imported, and  
(iv) in the case of dried marihuana, its percentages of delta-9-tetrahydrocannabinol w/w and cannabidiol w/w;  
(c) the name and address of the exporter in the country of export from whom the marihuana is being obtained;  
(d) the port of entry;  
(e) the address of the customs office, sufferance warehouse or bonded warehouse to which the marihuana is to be delivered; and  
(f) each mode of transportation used, the country of export and, if applicable, any country of transit or transshipment.

Statement by  
signatory

(2) An application for an import permit must  
(a) be signed and dated by the responsible person in charge or, if applicable, the alternate responsible person in charge at the site to which the marihuana will be transported directly after clearing customs; and  
(b) include a statement, signed and dated by that person, indicating that all information submitted in support of the application is correct and complete to the best of the signatory's knowledge.

Issuance of  
import permit

**69.** (1) Subject to section 70, the Minister must, after examining the information and documents required under section 68 and, if applicable, section 7, issue to the licensed producer an import permit that sets out the following information:

- (a) the permit number;  
(b) the information referred to in paragraphs 68(1)(a) to (f);

**68.** (1) Le producteur autorisé qui souhaite obtenir un permis d'importation de marihuana présente au ministre une demande qui comporte les renseignements suivants :

- a) ses nom, adresse et numéro de licence;  
b) relativement à la marihuana à importer :  
(i) sa description,  
(ii) le cas échéant, sa marque nominative,  
(iii) sa quantité,  
(iv) s'il s'agit de marihuana séchée, ses pourcentages de delta-9-tetrahydrocannabinol p/p et de cannabidiol p/p;  
c) les nom et adresse de l'exportateur duquel il obtient la marihuana dans le pays d'exportation;  
d) le point d'entrée;  
e) l'adresse du bureau de douane, de l'entrepôt d'attente ou de l'entrepôt de stockage où la marihuana sera livrée;  
f) les modes de transport utilisés, le pays d'exportation et, le cas échéant, tout pays de transit ou de transbordement.

Demande de  
permis  
d'importation

(2) La demande de permis d'importation satisfait aux exigences suivantes :

- a) elle est signée et datée par la personne responsable ou, le cas échéant, la personne responsable suppléante à l'installation vers laquelle la marihuana sera directement transportée après son dédouanement;  
b) elle comprend une attestation signée et datée par le signataire portant qu'à sa connaissance tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Signature et  
attestation

**69.** (1) Sous réserve de l'article 70, après examen des renseignements et documents visés à l'article 68 et, le cas échéant, à l'article 7, le ministre délivre au producteur autorisé un permis d'importation qui contient les renseignements suivants :

- a) le numéro du permis;  
b) les renseignements visés aux alinéas 68(1)a) à f);

Délivrance du  
permis  
d'importation

	<p>(c) the effective date;</p> <p>(d) the expiry date, which is the earlier of</p> <p>(i) 180 days after the effective date, and</p> <p>(ii) December 31 of the year of the effective date; and</p> <p>(e) if applicable, any conditions that the permit holder must meet in order to</p> <p>(i) comply with an international obligation, or</p> <p>(ii) reduce any potential public health, safety or security risk, including the risk of the marihuana being diverted to an illicit market or use.</p>		
Duration of permit	<p>(2) An import permit is valid until the earliest of</p> <p>(a) the expiry of the permit;</p> <p>(b) the expiry of the producer's licence that pertains to the permit;</p> <p>(c) the revocation or suspension of the permit under section 73 or 74; and</p> <p>(d) the expiry, suspension or revocation of the export permit that applies to the marihuana to be imported and that is issued by a competent authority in the country of export.</p>	<p>(2) Le permis d'importation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :</p> <p>a) la date d'expiration du permis;</p> <p>b) la date d'expiration de la licence de producteur autorisé à laquelle le permis se rattache;</p> <p>c) la date de la suspension ou de la révocation du permis au titre des articles 73 ou 74;</p> <p>d) la date d'expiration, de suspension ou de révocation du permis d'exportation délivré par l'autorité compétente du pays d'exportation à l'égard de la marihuana à importer.</p>	Période de validité du permis
Validity	<p>(3) A permit issued under this section is valid only for the importation in respect of which it is issued.</p>	<p>(3) Le permis délivré en application du présent article ne s'applique qu'à l'importation pour laquelle il a été délivré.</p>	Application
Refusal to issue import permit	<p><b>70.</b> The Minister must refuse to issue an import permit if</p> <p>(a) in respect of the application for the permit, there exists a circumstance described in paragraph 27(1)(d), (e), (f) or (h), with any modifications that the circumstances require;</p> <p>(b) the applicant does not hold a producer's licence for the marihuana that is to be imported;</p> <p>(c) the applicant has been notified in accordance with paragraph 6(a) that one of the following applications submitted by the applicant in respect of the producer's licence pertaining to the requested permit is to be refused under section 27:</p> <p>(i) an application under section 24 for a producer's licence,</p> <p>(ii) an application under section 29 for the renewal of a producer's licence, or</p> <p>(iii) an application under section 30 for the amendment of a producer's licence; or</p> <p>(d) the Minister has reasonable grounds to believe that</p> <p>(i) the shipment for which the permit is requested would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transshipment, or</p> <p>(ii) the importation is for the purpose of exporting the marihuana.</p>	<p><b>70.</b> Le ministre refuse de délivrer le permis d'importation dans les cas suivants :</p> <p>a) une circonstance visée à l'un des alinéas 27(1)d), e), f) ou h) existe et s'applique à la demande de permis, avec les adaptations nécessaires;</p> <p>b) le demandeur ne détient pas de licence de producteur autorisé pour la marihuana à importer;</p> <p>c) le demandeur a été avisé conformément à l'alinéa 6a) que l'une des demandes ci-après qu'il a présentées à l'égard de la licence de producteur autorisé à laquelle le permis demandé se rattache sera refusée en application de l'article 27 :</p> <p>(i) la demande de licence de producteur autorisé présentée aux termes de l'article 24,</p> <p>(ii) la demande de renouvellement de la licence de producteur autorisé présentée aux termes de l'article 29,</p> <p>(iii) la demande de modification de la licence de producteur autorisé présentée aux termes de l'article 30;</p> <p>d) le ministre a des motifs raisonnables de croire :</p> <p>(i) soit que l'expédition visée par la demande de permis contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation ou de tout pays de transit ou de transbordement,</p> <p>(ii) soit que l'importation de la marihuana est effectuée aux fins de réexportation.</p>	Refus de délivrer le permis d'importation

Provision of copy of import permit	71. The holder of an import permit for marihuana must provide a copy of the permit to the customs office, suffrance warehouse or bonded warehouse, as the case may be, at the port of entry at the time of importation.	71. Le titulaire du permis d'importation de marihuana en produit une copie, selon le cas, au bureau de douane, à l'entrepôt d'attente ou à l'entrepôt de stockage du point d'entrée, au moment de l'importation.	Production d'une copie du permis d'importation
Declaration after release from customs	72. The holder of an import permit must provide the Minister, within 15 days after the day of release, in accordance with the <i>Customs Act</i> , of a shipment that contains marihuana, with a declaration that contains the following information: (a) the name of the licensed producer and the numbers of the producer's licence and import permit in respect of the shipment; (b) the date of release of the shipment; (c) a description of the marihuana received; (d) if applicable, the brand name of the marihuana received; (e) the quantity of marihuana received; and (f) in the case of dried marihuana, its percentages of delta-9-tetrahydrocannabinol w/w and cannabidiol w/w.	72. Le titulaire d'un permis d'importation remet au ministre, dans les quinze jours suivant la date du dédouanement en vertu de la <i>Loi sur les douanes</i> d'une expédition contenant de la marihuana, une déclaration comportant les renseignements suivants : a) son nom et les numéros de sa licence de producteur autorisé et du permis d'importation relatif à cette expédition; b) la date de dédouanement de l'expédition; c) la description de la marihuana reçue; d) le cas échéant, la marque nominative de la marihuana reçue; e) la quantité de marihuana reçue; f) s'il s'agit de marihuana séchée, ses pourcentages de delta-9-tetrahydrocannabinol p/p et de cannabidiol p/p.	Déclaration après le dédouanement
Revocation of import permit	73. (1) The Minister must revoke an import permit (a) at the request of the holder; (b) if the holder informs the Minister that the permit has been lost or stolen; or (c) if the permit is being replaced by a new permit.	73. (1) Le ministre révoque le permis d'importation dans les cas suivants : a) le titulaire lui en fait la demande; b) le titulaire l'informe de la perte ou du vol de celui-ci; c) le permis est remplacé par un nouveau permis.	Révocation du permis d'importation
Other revocation circumstances	(2) Subject to subsection (3), the Minister must revoke an import permit in accordance with section 6 in the following circumstances: (a) there exists a circumstance described in any of paragraphs 37(1)(a) to (e) in respect of the producer's licence pertaining to the permit; (b) the Minister has reasonable grounds to believe that the import permit was issued on the basis of false or misleading information or false or falsified documents submitted in or with the application for the permit; or (c) the importation is for the purpose of re-exporting the marihuana.	(2) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre révoque le permis d'importation conformément à l'article 6, dans les circonstances suivantes : a) une circonstance visée aux alinéas 37(1)a) à e) existe à l'égard de la licence de producteur autorisé à laquelle le permis se rattache; b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le permis d'importation a été délivré sur la foi de renseignements faux ou trompeurs fournis dans la demande de permis ou de documents faux ou falsifiés fournis à l'appui de celle-ci; c) l'importation de la marihuana est effectuée aux fins de réexportation.	Autres causes de révocation
Exceptions	(3) Unless it is necessary to do so to protect public health, safety or security, including preventing the marihuana from being diverted to an illicit market or use, the Minister must not revoke an import permit in the circumstances described in paragraph (2)(b) or 37(1)(a) or (b) if the permit holder has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and its regulations and the <i>Food and Drugs Act</i> .	(3) Sauf s'il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publiques, y compris en vue de prévenir le détournement de marihuana vers un marché ou un usage illicites, le ministre ne révoque pas le permis d'importation dans les circonstances visées aux alinéas (2)b) ou 37(1)a) ou b) si son titulaire a pris les mesures correctives indiquées pour assurer la conformité à la Loi, à ses règlements et à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> , ou a signé un engagement à cet effet.	Exceptions
Failure to comply with undertaking	(4) If the licensed producer fails to comply with an undertaking mentioned in subsection (3), the Minister must revoke the permit.	(4) Dans le cas où le producteur autorisé ne respecte pas l'engagement mentionné au paragraphe (3), le ministre révoque son permis.	Non-respect de l'engagement
Revocation following suspension	(5) The Minister may revoke a permit if the licensed producer fails to comply with the decision of the Minister to suspend the permit under section 74 or if the situation giving rise to the suspension is not rectified.	(5) Dans le cas où le producteur autorisé ne se conforme pas à la décision du ministre de suspendre son permis aux termes de l'article 74, ou ne corrige pas la situation ayant donné lieu à la suspension, le ministre peut révoquer le permis.	Révocation suivant une suspension

Suspension of import permit	<p><b>74.</b> (1) The Minister must suspend an import permit without prior notice if</p> <p>(a) the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health, safety or security, including preventing the marihuana from being diverted to an illicit market or use; or</p> <p>(b) the importation would contravene the laws of any country of transit or transshipment.</p>	<p><b>74.</b> (1) Le ministre suspend le permis d'importation sans préavis dans les cas suivants :</p> <p>a) il a des motifs raisonnables de croire qu'il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publiques, y compris en vue de prévenir le détournement de la marihuana vers un marché ou un usage illicites;</p> <p>b) l'importation contreviendrait aux règles de droit de tout pays de transit ou de transbordement.</p>	Suspension du permis d'importation
Notice of suspension	<p>(2) The suspension takes effect as soon as the Minister notifies the permit holder of the decision to suspend and provides a written report that sets out the reasons for the suspension.</p>	<p>(2) La décision du ministre prend effet aussitôt qu'il en avise le titulaire et lui fournit un exposé écrit des motifs de la suspension.</p>	Avis de suspension
Opportunity to be heard	<p>(3) A person whose permit is suspended under subsection (1) may, within 10 days after receipt of the notice, provide the Minister with reasons why the suspension is unfounded.</p>	<p>(3) La personne dont le permis est suspendu aux termes du paragraphe (1) peut, dans les dix jours qui suivent la réception de l'avis, présenter au ministre les motifs pour lesquels la suspension de son permis n'est pas fondée.</p>	Possibilité de se faire entendre
Application for export permit	<p><b>75.</b> (1) To apply for a permit to export marihuana, a licensed producer must submit the following information and statements to the Minister:</p> <p>(a) their name, address and licence number;</p> <p>(b) in respect of the marihuana to be exported,</p> <p>(i) a description of it,</p> <p>(ii) if applicable, its brand name,</p> <p>(iii) the quantity to be exported, and</p> <p>(iv) its percentages of delta-9-tetrahydrocannabinol w/w and cannabidiol w/w;</p> <p>(c) the name and address of the importer in the country of final destination;</p> <p>(d) the port of exit and, if applicable, any country of transit or transshipment;</p> <p>(e) the address of the customs office, sufferance warehouse or bonded warehouse at which the shipment is to be presented for export;</p> <p>(f) each mode of transportation used; and</p> <p>(g) a statement that, to the best of their knowledge, the shipment does not contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transshipment.</p>	<p><b>75.</b> (1) Le producteur autorisé qui souhaite obtenir un permis d'exportation de marihuana présente au ministre une demande qui comporte les éléments suivants :</p> <p>a) ses nom, adresse et numéro de licence;</p> <p>b) relativement à la marihuana à exporter :</p> <p>(i) sa description,</p> <p>(ii) le cas échéant, sa marque nominative,</p> <p>(iii) sa quantité,</p> <p>(iv) les pourcentages de delta-9-tetrahydrocannabinol p/p et de cannabidiol p/p;</p> <p>c) les nom et adresse de l'importateur dans le pays de destination ultime;</p> <p>d) le point de sortie et, le cas échéant, tout pays de transit ou de transbordement;</p> <p>e) l'adresse du bureau de douane, de l'entrepôt d'attente ou de l'entrepôt de stockage où l'expédition sera acheminée pour exportation;</p> <p>f) les modes de transport utilisés;</p> <p>g) une déclaration portant qu'à la connaissance du demandeur l'expédition ne contrevient à aucune règle de droit du pays de destination ultime ou de tout pays de transit ou de transbordement.</p>	Demande de permis d'exportation
Accompanying document	<p>(2) An application for an export permit must be accompanied by a copy of the import permit issued by a competent authority in the country of final destination that sets out the name and address of the site of the importer in the country of final destination.</p>	<p>(2) La demande de permis d'exportation est accompagnée d'une copie du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination ultime, qui précise les nom et adresse de l'installation de l'importateur dans ce pays.</p>	Pièce jointe
Statement by signatory	<p>(3) An application for an export permit must</p> <p>(a) be signed and dated by the responsible person in charge or the alternate responsible person in charge at the site from which the marihuana will be sent to the port of exit; and</p> <p>(b) include a statement, signed and dated by that person, indicating that all information submitted in support of the application is correct and complete to the best of the signatory's knowledge.</p>	<p>(3) La demande de permis d'exportation satisfait aux exigences suivantes :</p> <p>a) elle est signée et datée par la personne responsable ou la personne responsable suppléante à l'installation à partir de laquelle la marihuana sera expédiée vers le point de sortie;</p> <p>b) elle comprend une attestation signée et datée par le signataire portant qu'à sa connaissance tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.</p>	Signature et attestation
Issuance of export permit	<p><b>76.</b> (1) Subject to section 77, the Minister must, after examining the information and documents required under section 75 and, if applicable,</p>	<p><b>76.</b> (1) Sous réserve de l'article 77, après examen des renseignements et documents visés à l'article 75 et, le cas échéant, à l'article 7, le ministre</p>	Délivrance du permis d'exportation

section 7, issue an export permit to the licensed producer that sets out the following information:	délivre au producteur autorisé un permis d'exportation qui contient les renseignements suivants :		
<ul style="list-style-type: none"> <li>(a) the permit number;</li> <li>(b) the information referred to in paragraphs 75(1)(a) to (f);</li> <li>(c) the date of issuance;</li> <li>(d) the date of expiry, which must be the earliest of <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 120 days after the permit is issued,</li> <li>(ii) December 31 of the year in which the permit is issued, and</li> <li>(iii) the expiry date of the import permit issued by a competent authority in the country of final destination; and</li> </ul> </li> <li>(e) if applicable, any conditions that the permit holder must meet in order to <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) comply with an international obligation, or</li> <li>(ii) reduce any potential public health, safety or security risk, including the risk of the marijuana being diverted to an illicit market or use.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) le numéro du permis;</li> <li>b) les renseignements visés aux alinéas 75(1)a) à f);</li> <li>c) la date de délivrance du permis;</li> <li>d) la date de son expiration, correspondant à celui des jours ci-après qui est antérieur à l'autre : <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) le 120<sup>e</sup> jour suivant la délivrance du permis,</li> <li>(ii) le 31 décembre de l'année de délivrance du permis,</li> <li>(iii) la date d'expiration du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination ultime;</li> </ul> </li> <li>e) le cas échéant, les conditions que le titulaire doit respecter à l'une ou l'autre des fins suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) se conformer à une obligation internationale,</li> <li>(ii) réduire le risque de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la marijuana vers un marché ou un usage illicites.</li> </ul> </li> </ul>		
Duration of permit	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) An export permit is valid until the earliest of <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) the expiry of the permit;</li> <li>(b) the expiry of the producer's licence that pertains to the permit;</li> <li>(c) the revocation or suspension of the permit under section 80 or 81; and</li> <li>(d) the expiry, suspension or revocation of the import permit that applies to the marijuana to be exported and that is issued by a competent authority in the country of final destination.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) Le permis d'exportation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres : <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la date d'expiration du permis;</li> <li>b) la date d'expiration de la licence de producteur autorisé à laquelle le permis se rattache;</li> <li>c) la date de la suspension ou de la révocation du permis au titre des articles 80 ou 81;</li> <li>d) la date d'expiration, de suspension ou de révocation du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination ultime à l'égard de la marijuana à exporter.</li> </ul> </li> </ul>	Période de validité du permis
Validity	<ul style="list-style-type: none"> <li>(3) A permit issued under this section is valid only for the exportation in respect of which it is issued.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(3) Le permis délivré en application du présent article ne s'applique qu'à l'exportation pour laquelle il a été délivré.</li> </ul>	Application
Refusal to issue export permit	<p>77. The Minister must refuse to issue an export permit if</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) in respect of the application for the permit, there exists a circumstance described in paragraph 27(1)(d), (e) or (h), with any modifications that the circumstances require;</li> <li>(b) the applicant does not hold a producer's licence for the marijuana to be exported;</li> <li>(c) the applicant has been notified in accordance with paragraph 6(a) that one of the following applications submitted by the applicant in respect of the producer's licence pertaining to the requested permit is to be refused under section 27: <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) an application made under section 24 for a producer's licence,</li> <li>(ii) an application made under section 29 for the renewal of a producer's licence, or</li> <li>(iii) an application made under section 30 for the amendment of a producer's licence;</li> </ul> </li> <li>(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the shipment for which the permit is requested would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transshipment; or</li> </ul>	<p>77. Le ministre refuse de délivrer le permis d'exportation dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) une circonstance visée à l'un des alinéas 27(1)d), e) ou h) existe et s'applique à la demande de permis, avec les adaptations nécessaires;</li> <li>b) le demandeur ne détient pas de licence de producteur autorisé pour la marijuana à exporter;</li> <li>c) le demandeur a été avisé conformément à l'alinéa 6a) que l'une des demandes ci-après qu'il a présentées à l'égard de la licence de producteur autorisé à laquelle le permis demandé se rattache sera refusée en application de l'article 27 : <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) une demande de licence de producteur autorisé présentée aux termes de l'article 24,</li> <li>(ii) une demande de renouvellement de la licence de producteur autorisé présentée aux termes de l'article 29,</li> <li>(iii) une demande de modification de la licence de producteur autorisé présentée aux termes de l'article 30;</li> </ul> </li> <li>d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'expédition visée par la demande de permis</li> </ul>	Refus de délivrer le permis d'exportation

(e) the shipment would not be in conformity with the import permit issued by a competent authority of the country of final destination.

contreviendrait aux règles de droit du pays de destination ultime ou de tout pays de transit ou de transbordement;

e) l'expédition ne serait pas conforme au permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination ultime.

Provision of copy of permit

**78.** The holder of an export permit for marihuana must provide a copy of the permit to the customs office, suffrance warehouse or bonded warehouse, as the case may be, at the port of exit at the time of exportation.

**78.** Le titulaire du permis d'exportation de marihuana en produit une copie, selon le cas, au bureau de douane, à l'entrepôt d'attente ou à l'entrepôt de stockage du point de sortie, au moment de l'exportation.

Production d'une copie du permis d'exportation

Declaration after export

**79.** The holder of an export permit must provide the Minister, within 15 days after the day on which a shipment that contains marihuana is exported, with a declaration that contains the following information:

**79.** Le titulaire du permis d'exportation remet au ministre, dans les quinze jours suivant la date d'exportation d'une expédition contenant de la marihuana, une déclaration comportant les renseignements suivants :

Déclaration après l'exportation

- (a) the name of the licensed producer and the numbers of the producer's licence and export permit in respect of the shipment;
- (b) the date of export;
- (c) a description of the exported marihuana;
- (d) if applicable, the brand name of the exported marihuana; and
- (e) the quantity of exported marihuana.

- a) son nom et les numéros de sa licence de producteur autorisé et du permis d'exportation relatif à cette expédition;
- b) la date d'exportation;
- c) la description de la marihuana exportée;
- d) le cas échéant, la marque nominative de la marihuana exportée;
- e) la quantité de marihuana exportée.

Revocation of export permit

**80.** (1) The Minister must revoke an export permit

**80.** (1) Le ministre révoque le permis d'exportation dans les cas suivants :

Révocation du permis d'exportation

- (a) at the request of the holder;
- (b) if the holder informs the Minister that the permit has been lost or stolen; or
- (c) if the permit is being replaced by a new permit.

- a) le titulaire lui en fait la demande;
- b) le titulaire l'informe de la perte ou du vol de celui-ci;
- c) le permis est remplacé par un nouveau permis.

Other revocation circumstances

(2) Subject to subsection (3), the Minister must revoke an export permit in accordance with section 6 in the following circumstances:

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre révoque le permis d'exportation conformément à l'article 6, dans les circonstances suivantes :

Autres causes de révocation

- (a) there exists a circumstance described in any of paragraphs 37(1)(a) to (e) in respect of the producer's licence pertaining to the permit; or
- (b) the Minister has reasonable grounds to believe that the export permit was issued on the basis of false or misleading information or false or falsified documents submitted in or with the application.

- a) une circonstance visée aux alinéas 37(1)a) à e) existe à l'égard de la licence de producteur autorisé à laquelle le permis se rattache;
- b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le permis d'exportation a été délivré sur la foi de renseignements faux ou trompeurs fournis dans la demande de permis ou de documents faux ou falsifiés fournis à l'appui de celle-ci.

Exceptions

(3) Unless it is necessary to do so to protect public health, safety or security, including preventing the marihuana from being diverted to an illicit market or use, the Minister must not revoke an export permit in the circumstances described in paragraph (2)(b) or 37(1)(a) or (b) if the permit holder has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and its regulations and the *Food and Drugs Act*.

(3) Sauf s'il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publiques, y compris en vue de prévenir le détournement de marihuana vers un marché ou un usage illicites, le ministre ne révoque pas le permis d'exportation dans les circonstances visées aux alinéas (2)b) ou 37(1)a) ou b) si son titulaire a pris les mesures correctives indiquées pour assurer la conformité à la Loi, à ses règlements et à la *Loi sur les aliments et drogues*, ou a signé un engagement à cet effet.

Exceptions

Failure to comply with undertaking

(4) If the licensed producer fails to comply with an undertaking mentioned in subsection (3), the Minister must revoke the permit.

(4) Dans le cas où le producteur autorisé ne respecte pas l'engagement mentionné au paragraphe (3), le ministre révoque son permis.

Non-respect de l'engagement

Revocation following suspension

(5) The Minister may revoke a permit if the licensed producer fails to comply with the decision of the Minister to suspend the permit under section 81 or if the situation giving rise to the suspension is not rectified.

(5) Dans le cas où le producteur autorisé ne se conforme pas à la décision du ministre de suspendre son permis aux termes de l'article 81, ou ne corrige pas la situation ayant donné lieu à la suspension, le ministre peut révoquer le permis.

Révocation suivant une suspension

Suspension of export permit	<b>81.</b> (1) The Minister must suspend an export permit without prior notice if	<b>81.</b> (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'exportation dans les cas suivants :	Suspension du permis d'exportation
	(a) the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health, safety or security, including preventing the marihuana from being diverted to an illicit market or use;	a) il a des motifs raisonnables de croire qu'il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publiques, y compris en vue de prévenir le détournement de la marihuana vers un marché ou un usage illicites;	
	(b) the exportation is not in conformity with an import permit issued by a competent authority of the country of final destination; or	b) l'exportation de la marihuana n'est pas conforme au permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination ultime;	
	(c) the exportation would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transshipment.	c) l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination ultime ou de tout pays de transit ou de transbordement.	
Notice of suspension	(2) The suspension takes effect as soon as the Minister notifies the permit holder of the decision to suspend and provides a written report that sets out the reasons for the suspension.	(2) La décision du ministre prend effet aussitôt qu'il en avise le titulaire et lui fournit un exposé écrit des motifs de la suspension.	Avis de suspension
Opportunity to be heard	(3) A person whose permit is suspended under subsection (1) may, within 10 days after receipt of the notice, provide the Minister with reasons why the suspension is unfounded.	(3) La personne dont le permis est suspendu aux termes du paragraphe (1) peut, dans les dix jours qui suivent la réception de l'avis, présenter au ministre les motifs pour lesquels la suspension de son permis n'est pas fondée.	Possibilité de se faire entendre

## DIVISION 7

## SECURITY CLEARANCES

Eligibility	<b>82.</b> Only the following persons may submit to the Minister an application for a security clearance:	<b>82.</b> Seules les personnes ci-après peuvent présenter une demande d'habilitation de sécurité au ministre :	Admissibilité
	(a) a person named in an application for a producer's licence as	a) celles qui sont nommées dans la demande de licence de producteur autorisé, à savoir :	
	(i) the proposed senior person in charge,	(i) le responsable principal proposé,	
	(ii) the proposed responsible person in charge, or	(ii) la personne responsable proposée,	
	(iii) if applicable, the proposed alternate responsible person in charge;	(iii) le cas échéant, la personne responsable suppléante proposée;	
	(b) if a producer's licence is sought for an individual, that individual;	b) si la licence de producteur autorisé est demandée pour une personne physique, cette personne;	
	(c) if a producer's licence is sought for a corporation, each officer and director of the corporation;	c) si elle est demandée pour une personne morale, chacun des dirigeants et administrateurs de cette dernière;	
	(d) a person referred to in any of subparagraphs 32(1)(a)(i) to (iii); and	d) les personnes visées aux sous-alinéas 32(1)a(i) à (iii);	
	(e) the holder of a security clearance.	e) les titulaires d'une habilitation de sécurité.	
Application for security clearance	<b>83.</b> (1) In this section, "common-law partner" means any person who is cohabiting with the applicant in a relationship of a conjugal nature and has done so for a period of at least one year.	<b>83.</b> (1) Dans le présent article, « conjoint de fait » s'entend de toute personne qui vit avec le demandeur dans une union de type conjugal depuis au moins un an.	Demande d'habilitation de sécurité
Content of application	(2) An application for a security clearance must include the following information and documentation, to be used only for the purposes of sections 84 and 85:	(2) La demande d'habilitation de sécurité comprend les renseignements et documents ci-après à utiliser exclusivement pour l'application des articles 84 et 85 :	Contenu de la demande
	(a) the applicant's usual given name used, other given names, surname, all other names used and details of any name changes;	a) le prénom usuel, les autres prénoms, le nom de famille, les autres noms utilisés et le détail de tout changement de nom du demandeur;	
	(b) the applicant's date of birth, gender, height, weight, and eye and hair colour;	b) la date de naissance, le sexe, la taille, le poids et la couleur des cheveux et des yeux du demandeur;	
	(c) if the applicant was born in Canada, the number and province of issue of their birth certificate;	c) si le demandeur est né au Canada, le numéro et la province de délivrance de son certificat de naissance;	
	(d) if the applicant was born outside Canada, their place of birth, the port and date of entry, and, in the case of a naturalized Canadian or	d) si le demandeur est né à l'extérieur du Canada, le lieu de naissance, le point d'entrée et la date	

## SECTION 7

## HABILITATIONS DE SÉCURITÉ



permanent resident, the number of the applicable certificate issued under the *Citizenship Act* or the *Immigration and Refugee Protection Act*;

(e) either of the following documents:

(i) a copy of a valid piece of photo identification issued by the government of Canada or a province, or

(ii) a copy of the applicant's passport that includes the passport number, country of issue, expiry date and the applicant's photograph;

(f) the addresses of all locations at which the applicant resided during the five years preceding the application;

(g) an identification of the applicant's activities during the five years preceding the application, including the names and street addresses of the applicant's employers and any post-secondary educational institutions attended;

(h) the dates, destination and purpose of any travel of more than 90 days outside Canada, excluding travel for government business, during the five years preceding the application;

(i) the information referred to in subsection (3) respecting the applicant's spouse or common-law partner and any former spouses or common-law partners;

(j) the applicant's fingerprints, taken by a member of a Canadian police force;

(k) a facial image of the applicant for identification purposes, certified by a member of a Canadian police force; and

(l) a statement signed by the licensed producer or the applicant for a producer's licence certifying that the applicant for the security clearance requires or will require a security clearance and specifying the reasons for that requirement.

Spouse or  
common-law  
partner

(3) The information required in respect of any of the persons referred to in paragraph (2)(i) is

(a) in the case of the applicant's spouse or common-law partner, the following information:

(i) their gender, full given name, surname and, if applicable, maiden name,

(ii) their date and place of birth and, if applicable, date of death,

(iii) if born in Canada, the number and province of issue of their birth certificate,

(iv) if born outside Canada, their place of birth, their nationality and the port and date of entry into Canada, and

(v) their present address, if known; and

(b) in the case of former spouses and common-law partners with whom the relationship ended within the preceding five years, the information referred to in subparagraphs (a)(i), (ii) and (v).

Signed by  
applicant

(4) The application for a security clearance is valid only if signed by the applicant.

d'arrivée au Canada et, dans le cas d'un citoyen naturalisé canadien ou d'un résident permanent, le numéro du certificat applicable délivré aux termes de la *Loi sur la citoyenneté* ou de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*;

e) l'un ou l'autre des documents suivants :

(i) une copie d'une pièce d'identité valide du demandeur qui comporte sa photo et qui est délivrée par le gouvernement du Canada ou celui d'une province,

(ii) une copie du passeport du demandeur sur laquelle apparaissent notamment le numéro du passeport, le pays de délivrance, la date d'expiration et la photo du demandeur;

f) les adresses des endroits où le demandeur a résidé au cours des cinq années précédant la date de la demande;

g) la mention des activités du demandeur durant les cinq années précédant la date de la demande, y compris le nom et l'adresse municipale de ses employeurs et des établissements d'enseignement post-secondaire fréquentés par le demandeur;

h) les dates, la destination et le but de tout voyage de plus de quatre-vingt-dix jours à l'extérieur du Canada, à l'exclusion des voyages pour affaires gouvernementales, durant les cinq années précédant la date de la demande;

i) les renseignements visés au paragraphe (3) en ce qui concerne l'époux ou le conjoint de fait du demandeur et, le cas échéant, ses ex-époux ou anciens conjoints de fait;

j) les empreintes digitales du demandeur, prises par un membre d'un corps policier canadien;

k) une image faciale du demandeur, certifiée par un membre d'un corps policier canadien, aux fins d'établissement de son identité;

l) une déclaration, signée par le producteur autorisé ou par le demandeur de la licence de producteur autorisé, attestant que le demandeur de l'habilitation de sécurité est tenu ou sera tenu d'être titulaire d'une habilitation de sécurité et précisant les raisons à l'appui de cette exigence.

(3) Les renseignements exigés à l'égard des personnes visées à l'alinéa (2)i) sont les suivants :

Époux ou  
conjoint de fait

a) dans le cas de l'époux ou du conjoint de fait du demandeur :

(i) le sexe, les prénoms au complet, le nom de famille et, le cas échéant, le nom de jeune fille,

(ii) la date et le lieu de naissance et, le cas échéant, la date du décès,

(iii) si la personne est née au Canada, le numéro de son certificat de naissance et la province de délivrance,

(iv) si la personne est née à l'extérieur du Canada, le lieu de naissance, la nationalité et le point d'entrée et la date d'arrivée au Canada,

(v) son adresse actuelle, si elle est connue;

b) dans le cas des ex-époux et des conjoints de fait avec lesquels la relation a pris fin au cours des cinq dernières années, les renseignements visés aux sous-alinéas a)(i), (ii) et (v).

(4) La demande d'habilitation de sécurité n'est valide que si elle est signée par le demandeur.

Signature du  
demandeur

Checks and  
verifications

**84.** On receipt of a fully completed application for a security clearance, the Minister must conduct the following checks and verifications for the purpose of assessing whether an applicant poses a risk to the integrity of the control of the production and distribution of cannabis under the Act and its regulations, including the risk of cannabis being diverted to an illicit market or use:

- (a) a criminal record check in respect of the applicant; and
- (b) a check of the relevant files of law enforcement agencies, including intelligence gathered for law enforcement purposes.

Minister's  
decisions

**85.** The Minister may grant a security clearance if, in the opinion of the Minister, the information provided by the applicant and that resulting from the checks and verifications is verifiable and reliable and is sufficient for the Minister to determine, by an evaluation of the following factors, to what extent the applicant poses a risk to the integrity of the control of the production and distribution of cannabis under the Act and its regulations, including the risk of cannabis being diverted to an illicit market or use:

- (a) whether the applicant has been found guilty as an adult, in the past 10 years, of
  - (i) a designated drug offence,
  - (ii) a designated criminal offence, or
  - (iii) an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted an offence referred to in subparagraph (i) or (ii);
- (b) whether it is known or there are reasonable grounds to suspect that the applicant
  - (i) is or has been involved in, or contributes or has contributed to, illegal activities directed toward or in support of the trafficking or diversion of controlled substances or precursors, taking into account the relevance of those activities to the integrity of the control of the production and distribution of cannabis under the Act and its regulations, including the risk of cannabis being diverted to an illicit market or use,
  - (ii) is or has been a member of a criminal organization as defined in subsection 467.1(1) of the *Criminal Code*, or participates or has participated in, or contributes or has contributed to, the activities of such a group as referred to in subsection 467.11(1) of the *Criminal Code*, taking into account the relevance of those factors to the integrity of the control of the production and distribution of cannabis under the Act and its regulations, including the risk of cannabis being diverted to an illicit market or use,
  - (iii) is or has been a member of an organization that is known to be involved in or to contribute to — or in respect of which there are reasonable grounds to suspect involvement in or contribution to — activities directed toward or in support of the threat of or the use of, acts

Vérifications

**84.** Sur réception d'une demande d'habilitation de sécurité dûment remplie, le ministre effectue les vérifications ci-après afin de déterminer si le demandeur pose un risque pour l'intégrité du contrôle de la production et de la distribution du chanvre indien sous le régime de la Loi et de ses règlements, notamment en raison du risque de détournement du chanvre indien vers un marché ou un usage illicites :

- a) une vérification du casier judiciaire du demandeur;
- b) une vérification des dossiers pertinents des organismes chargés d'assurer le respect des lois, y compris la vérification des renseignements recueillis dans le cadre de l'application des lois.

Décision du  
ministre

**85.** Le ministre peut accorder l'habilitation de sécurité si, à son avis, les renseignements fournis par le demandeur et ceux obtenus par les vérifications sont vérifiables et fiables et s'ils sont suffisants pour lui permettre d'établir, par une évaluation des facteurs ci-après, dans quelle mesure le demandeur pose un risque pour l'intégrité du contrôle de la production et de la distribution du chanvre indien sous le régime de la Loi et de ses règlements, notamment en raison du risque de détournement de chanvre indien vers un marché ou un usage illicites :

- a) au cours des dix dernières années, le demandeur a été reconnu coupable en tant qu'adulte :
  - (i) d'une infraction désignée en matière de drogue,
  - (ii) d'une infraction désignée en matière criminelle,
  - (iii) d'une infraction commise à l'étranger qui, si elle avait été commise au Canada, aurait constitué une infraction visée aux sous-alinéas (i) ou (ii);
- b) il est connu — ou il y a des motifs raisonnables de soupçonner — que le demandeur :
  - (i) participe ou contribue, ou a participé ou a contribué, à des activités illicites visant ou tendant à favoriser le trafic ou le détournement d'une substance contrôlée ou d'un précurseur, compte tenu de la pertinence de ces activités par rapport à l'intégrité du contrôle de la production et de la distribution du chanvre indien sous le régime de la Loi et de ses règlements, notamment en raison du risque de détournement de chanvre indien vers un marché ou un usage illicites,
  - (ii) est ou a été membre d'une organisation criminelle au sens du paragraphe 467.1(1) du *Code criminel* ou participe ou contribue, ou a participé ou a contribué, aux activités d'un tel groupe tel qu'il est mentionné au paragraphe 467.11(1) du *Code criminel*, compte tenu de la pertinence de ces facteurs par rapport à l'intégrité du contrôle de la production et de la distribution du chanvre indien sous le régime de la Loi et de ses règlements, notamment en raison du risque de détournement de chanvre indien vers un marché ou un usage illicites,
  - (iii) est ou a été un membre d'une organisation connue pour sa participation ou sa

of violence against persons or property, or is or has been involved in, or is contributing to or has contributed to, the activities of such a group, taking into account the relevance of those factors to the integrity of the control of the production and distribution of cannabis under the Act and its regulations, including the risk of cannabis being diverted to an illicit market or use, or

(iv) is or has been associated with an individual who is known to be involved in or to contribute to — or in respect of whom there are reasonable grounds to suspect involvement in or contribution to — activities referred to in subparagraph (i), or is a member of an organization or group referred to in subparagraph (ii) or (iii), taking into account the relevance of those factors to the integrity of the control of the production and distribution of cannabis under the Act and its regulations, including the risk of cannabis being diverted to an illicit market or use;

(c) whether there are reasonable grounds to suspect that the applicant is in a position in which there is a risk that they be induced to commit an act or to assist or abet any person to commit an act that might constitute a risk to the integrity of the control of the production and distribution of cannabis under the Act and its regulations, including the risk of cannabis being diverted to an illicit market or use;

(d) whether the applicant has had a security clearance cancelled; and

(e) whether the applicant has filed false or misleading information relating to their application for a security clearance.

contribution — ou à l'égard de laquelle il y a des motifs raisonnables de soupçonner sa participation ou sa contribution — à des activités qui visent ou favorisent la menace ou l'exécution d'actes de violence contre des personnes ou des biens, ou participe ou contribue, ou a participé ou a contribué, aux activités d'une telle organisation, compte tenu de la pertinence de ces facteurs par rapport à l'intégrité du contrôle de la production et de la distribution du chanvre indien sous le régime de la Loi et de ses règlements, notamment en raison du risque de détournement de chanvre indien vers un marché ou un usage illicites,

(iv) est ou a été associé à un individu qui est connu pour sa participation ou sa contribution — ou à l'égard duquel il y a des motifs raisonnables de soupçonner sa participation ou sa contribution — à des activités visées au sous-alinéa (i), ou est membre d'un groupe ou d'une organisation visés à l'un des sous-alinéas (ii) ou (iii), compte tenu de la pertinence de ces facteurs par rapport à l'intégrité du contrôle de la production et de la distribution du chanvre indien sous le régime de la Loi et de ses règlements, notamment en raison du risque de détournement de chanvre indien vers un marché ou un usage illicites;

c) il y a des motifs raisonnables de soupçonner que le demandeur est dans une situation où il risque d'être incité à commettre un acte ou d'aider ou d'encourager toute personne à commettre un acte qui pourrait poser un risque pour l'intégrité du contrôle de la production et de la distribution du chanvre indien sous le régime de la Loi et de ses règlements, notamment en raison du risque de détournement de chanvre indien vers un marché ou un usage illicites;

d) le demandeur a déjà eu une habilitation de sécurité qui a été annulée;

e) le demandeur a présenté une demande comportant des renseignements faux ou trompeurs en vue d'obtenir une habilitation de sécurité.

Outstanding criminal charge

**86.** If there is an outstanding criminal charge against the applicant that could, if the applicant were convicted, be considered by the Minister under paragraph 85(a), the Minister may decline to process the application until the charge has been disposed of by the courts, in which case the Minister must notify the applicant in writing.

**86.** Si des accusations criminelles — qui pourraient être évaluées par le ministre en vertu de l'alinéa 85a) si le demandeur en était reconnu coupable — ont été portées contre le demandeur, le ministre peut refuser de traiter la demande jusqu'à ce que les tribunaux aient tranché, auquel cas il en avise par écrit le demandeur.

Accusations criminelles en instance

Refusal to grant security clearance

**87.** (1) If the Minister intends to refuse to grant a security clearance, the Minister must notify the applicant in writing to that effect.

**87.** (1) Le ministre avise par écrit le demandeur de son intention de refuser d'accorder l'habilitation de sécurité.

Refus d'accorder l'habilitation de sécurité

Content of notice

(2) The notice must set out the basis for the Minister's intention and fix a period of time within which the applicant may make written representations to the Minister, which period of time must start on the day on which the notice is served or sent and must be not less than 20 days.

(2) L'avis indique les motifs de son intention et le délai dans lequel le demandeur peut présenter ses observations par écrit au ministre, ce délai commençant le jour où l'avis est signifié ou acheminé et ne pouvant être inférieur à vingt jours.

Contenu de l'avis

Opportunity to make written representations

(3) The Minister must not refuse to grant a security clearance until the written representations have been received and considered or before the period of time fixed in the notice has expired, whichever comes first. The Minister must notify the applicant in writing of any refusal.

(3) Le ministre ne peut refuser d'accorder l'habilitation de sécurité avant la réception et la prise en considération des observations écrites ou avant que ne soit écoulé le délai indiqué dans l'avis, selon la première de ces éventualités à survenir. Le ministre avise par écrit le demandeur dans le cas d'un refus.

Possibilité de faire des observations écrites

Validity period	<b>88.</b> (1) The Minister must establish a period of validity for a security clearance in accordance with the level of risk posed by the applicant as determined under section 85, but the period must not exceed five years.	<b>88.</b> (1) Le ministre établit la période de validité d'une habilitation de sécurité, laquelle ne peut dépasser cinq ans, en fonction du niveau de risque que pose le demandeur, établi en application de l'article 85.	Période de validité
Extension of period	(2) If the validity period is less than five years, the Minister may extend the period to a total of five years if the Minister determines under section 85 that the holder does not pose a risk to the integrity of the control of the production and distribution of cannabis under the Act and its regulations, including the risk of cannabis being diverted to an illicit market or use.	(2) Dans le cas où la période de validité a été établie à moins de cinq ans, le ministre peut la prolonger pour un total de cinq ans s'il établit, en application de l'article 85, que le titulaire ne pose pas de risque pour l'intégrité du contrôle de la production et de la distribution du chanvre indien sous le régime de la Loi et de ses règlements, notamment en raison du risque de détournement de chanvre indien vers un marché ou un usage illicites.	Prolongation de la période
Security clearance no longer required	<b>89.</b> A licensed producer must notify the Minister in writing not later than five days after the holder of a security clearance is no longer required by these Regulations to hold a security clearance.	<b>89.</b> Lorsque le titulaire d'une habilitation de sécurité n'est plus tenu par le présent règlement d'avoir une telle habilitation, le producteur autorisé en avise le ministre par écrit dans les cinq jours qui suivent.	Cas où l'habilitation de sécurité n'est plus requise
Suspension of security clearance	<b>90.</b> (1) The Minister may suspend a security clearance on receipt of information that could change the Minister's determination made under section 85.	<b>90.</b> (1) Le ministre peut suspendre une habilitation de sécurité lorsqu'il reçoit des renseignements qui pourraient modifier sa décision prise en application de l'article 85.	Suspension d'une habilitation de sécurité
Written notice to holder	(2) Immediately after suspending a security clearance, the Minister must notify the holder in writing of the suspension.	(2) Immédiatement après avoir suspendu l'habilitation de sécurité, le ministre en avise par écrit le titulaire.	Avis écrit au titulaire
Content of notice	(3) The notice must set out the basis for the suspension and must fix a period of time within which the holder may make written representations to the Minister, which period of time must start on the day on which the notice is served or sent and must be not less than 20 days.	(3) L'avis indique les motifs de la suspension et le délai dans lequel le titulaire peut présenter ses observations par écrit au ministre, ce délai commençant le jour où l'avis est signifié ou acheminé et ne pouvant être inférieur à vingt jours.	Contenu de l'avis
Reinstatement of clearance	(4) The Minister may reinstate the security clearance if the Minister determines under section 85 that the holder does not pose a risk to the integrity of the control of the production and distribution of cannabis under the Act and its regulations, including the risk of cannabis being diverted to an illicit market or use.	(4) Le ministre peut rétablir l'habilitation de sécurité s'il établit, en application de l'article 85, que le titulaire de l'habilitation ne pose pas de risque pour l'intégrité du contrôle de la production et de la distribution du chanvre indien sous le régime de la Loi et de ses règlements, notamment en raison du risque de détournement de chanvre indien vers un marché ou un usage illicites.	Rétablissement de l'habilitation
Cancellation of clearance	(5) The Minister may cancel the security clearance if the Minister is notified under section 89 that the security clearance is no longer required or determines under section 85 that the holder may pose a risk to the integrity of the control of the production and distribution of cannabis under the Act and its regulations, including the risk of cannabis being diverted to an illicit market or use. The Minister must notify the holder in writing of any cancellation.	(5) Le ministre peut annuler l'habilitation de sécurité s'il est avisé, en application de l'article 89, que l'habilitation n'est plus requise ou s'il établit, en application de l'article 85, que le titulaire de l'habilitation peut poser un risque pour l'intégrité du contrôle de la production et de la distribution du chanvre indien sous le régime de la Loi et de ses règlements, notamment en raison du risque de détournement de chanvre indien vers un marché ou un usage illicites. Le cas échéant, il avise par écrit le titulaire de l'annulation.	Annulation de l'habilitation
Opportunity to be heard	(6) The Minister must not cancel the security clearance until the written representations referred to in subsection (3) have been received and considered or before the time period fixed in the notice referred to in that subsection has expired, whichever comes first.	(6) Le ministre ne peut annuler l'habilitation de sécurité avant la réception et la prise en considération des observations écrites visées au paragraphe (3) ou avant la fin du délai indiqué dans l'avis visé à ce paragraphe, selon le premier de ces événements à survenir.	Possibilité de se faire entendre
New applications	<b>91.</b> If the Minister refuses to grant or cancels a security clearance, an applicant may submit a new application only if (a) a period of five years has elapsed after the day on which the refusal or cancellation occurs; or	<b>91.</b> Si le ministre lui refuse ou annule une habilitation de sécurité, le demandeur ne peut présenter une nouvelle demande que dans les cas suivants : a) une période de cinq ans s'est écoulée après le jour du refus ou de l'annulation;	Nouvelle demande

(b) a change has occurred in the circumstances that led to the refusal or cancellation.

b) un changement est survenu dans les circonstances qui avaient entraîné le refus ou l'annulation.

Sending of notices by Minister

92. The Minister must send any notice to be given under this Division to the person at their last known address by using a method of sending that involves

92. Le ministre envoie tout avis qu'il doit donner en application de la présente section à la dernière adresse connue de la personne, par tout moyen d'expédition qui permet d'assurer :

Envoi d'un avis par le ministre

- (a) a means of tracking it during transit;
- (b) the safekeeping of it during transit; and
- (c) the keeping of an accurate record of the signatures of any persons having charge of it until it is delivered.

- a) le repérage de l'avis durant le transport;
- b) la sécurité de l'avis durant le transport;
- c) la tenue d'un registre exact des signatures de toutes les personnes qui ont eu l'avis en charge jusqu'à sa livraison.

False or misleading information

93. It is prohibited to knowingly submit to the Minister an application containing false or misleading information in order to obtain a security clearance.

93. Il est interdit de présenter sciemment au ministre une demande comportant des renseignements faux ou trompeurs en vue d'obtenir une habilitation de sécurité.

Renseignements faux ou trompeurs

DIVISION 8

SECTION 8

COMMUNICATION OF INFORMATION

COMMUNICATION DES RENSEIGNEMENTS

Information concerning registered clients

94. (1) Subject to subsections (2) and (3), if a licensed producer is provided with the given name, surname, date of birth and gender of an individual by a member of a Canadian police force who requests information in the course of an investigation under the Act or these Regulations, the producer must provide as soon as feasible the following information to that Canadian police force:

94. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), lorsqu'un membre d'un corps policier canadien communique au producteur autorisé les nom, prénom, date de naissance et sexe d'une personne à propos de laquelle il souhaite obtenir des renseignements dans le cadre d'une enquête tenue en application de la Loi ou du présent règlement, le producteur autorisé communique aussitôt que possible les renseignements ci-après à ce corps policier canadien :

Renseignements concernant des clients inscrits

- (a) an indication as to whether or not the individual is
  - (i) a registered client of the producer, or
  - (ii) an individual who is responsible for a registered client of the producer; and
- (b) in respect of a named individual who is a registered client of the producer, the daily quantity of dried marihuana that is specified in the medical document supporting the client's registration.

- a) une indication précisant si la personne en cause est ou n'est pas :
  - (i) un client inscrit du producteur autorisé,
  - (ii) responsable d'un client inscrit du producteur autorisé;
- b) s'agissant d'un client inscrit du producteur autorisé, la quantité quotidienne de marihuana séchée indiquée dans le document médical fourni à l'appui de son inscription.

Verification

(2) Before providing the requested information, the licensed producer must verify in a reasonable manner that the person requesting the information is a member of a Canadian police force.

(2) Avant de communiquer les renseignements demandés, le producteur autorisé vérifie de façon raisonnable que la demande provient bien d'un membre d'un corps policier canadien.

Vérifications

Use of information

(3) Information provided under this section must be used only for the purposes of the investigation referred to in subsection (1) and for the proper administration or enforcement of the Act or these Regulations.

(3) L'utilisation des renseignements communiqués en application du présent article est limitée à l'enquête visée au paragraphe (1) et à l'application ou l'exécution de la Loi ou du présent règlement.

Utilisation des renseignements

Information concerning health care practitioners

95. A licensed producer must provide in writing, as soon as feasible, any factual information that has been obtained about a health care practitioner under the Act or these Regulations to the licensing authority responsible for the registration or authorization of the practise of the profession

95. Le producteur autorisé communique par écrit, aussitôt que possible, tout renseignement factuel obtenu en vertu de la Loi ou du présent règlement au sujet d'un praticien de la santé, à l'autorité attributive de permis ou chargée d'autoriser l'exercice de la profession :

Renseignements concernant un praticien de la santé

- (a) in the province in which the health care practitioner is authorized to practise if the authority submits to the licensed producer a written request that sets out the 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

- a) dans la province où le praticien de la santé en cause est autorisé à exercer, s'il reçoit de l'autorité une demande écrite mentionnant les nom et adresse du praticien de la santé et la nature des renseignements demandés et précisant que les renseignements visent à aider l'autorité à mener une enquête officielle;

(b) in a province in which the health care practitioner is not authorized to practise, if the authority submits to the licensed producer

(i) a written request for information that sets out

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

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

(ii) either

(A) documentation that shows that the practitioner has applied to that authority to practise in that province, or

(B) documentation that shows that the authority has reasonable grounds to believe that the practitioner is practising in that province without being authorized to do so.

Information concerning licensed producers

**96.** The Minister is authorized to provide any information set out in a notice referred to in section 23 or 31 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.

Information concerning import or export permit

**97.** The Minister is authorized, for the purpose of verifying whether an importation or exportation of marihuana complies with an import or export permit issued under these Regulations, to provide to a customs officer in Canada any information referred to in sections 68, 69, 72, 75, 76 and 79.

Providing information to foreign organizations

**98.** The Minister is authorized, for the proper administration or enforcement of these Regulations and for the purpose of enabling Canada to fulfill its international obligations under section 12 of the United Nations' *Single Convention on Narcotic Drugs*, 1961, to provide the following information or documents to the INCB or a competent authority:

(a) any information or document that a licensed producer is required to provide to the Minister under Part 1;

(b) any information pertaining to an activity authorized by a licence or permit issued to a licensed producer under these Regulations, including the licensed producer's name, the nature of the authorized activity and any conditions specified in the licence or permit;

(c) in respect of cannabis that a licensed producer receives from another licensed producer or a licensed dealer, the following information:

(i) in the case of dried marihuana, its quantity and the date on which it was received, or

(ii) in the case of cannabis other than dried marihuana, the name of the substance in question, its quantity and the date on which it was received;

(d) in respect of an order that a licensed producer fills under section 117, the quantity of dried marihuana and the date on which it was shipped;

b) dans une province où le praticien de la santé en cause n'est pas autorisé à exercer, s'il reçoit de celle-ci les documents suivants :

(i) une demande écrite précisant :

(A) les nom et adresse du praticien de la santé,

(B) la nature des renseignements demandés,

(ii) des documents démontrant :

(A) soit que le praticien de la santé lui a présenté une demande d'exercer dans cette province,

(B) soit qu'elle a des motifs raisonnables de croire que le praticien de la santé exerce dans la province sans autorisation.

**96.** Le ministre est autorisé à communiquer tout renseignement mentionné dans l'avis visé à l'article 23 ou 31 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 tenue en application de la Loi ou du présent règlement, sous réserve que son utilisation soit limitée à l'enquête en cause et à l'application ou l'exécution de la Loi ou du présent règlement.

Renseignements concernant un producteur autorisé

**97.** Le ministre est autorisé, pour vérifier si l'importation ou l'exportation de marihuana est conforme au permis d'importation ou d'exportation délivré en vertu du présent règlement, à communiquer à tout agent des douanes au Canada les renseignements visés aux articles 68, 69, 72, 75, 76 et 79.

Renseignements concernant un permis d'importation ou d'exportation

**98.** Le ministre est autorisé, pour l'application ou l'exécution du présent règlement et en vue de permettre au Canada de remplir ses obligations internationales aux termes de l'article 12 de la *Convention unique sur les stupéfiants de 1961* des Nations Unies, à communiquer à l'OICS et à toute autorité compétente :

Renseignements communiqués à un organisme étranger

a) tout renseignement ou document qu'un producteur autorisé est tenu de fournir au ministre aux termes de la partie I;

b) tout renseignement portant sur les opérations autorisées au titre d'une licence ou d'un permis délivré au producteur autorisé en vertu du présent règlement, notamment le nom du producteur autorisé, la nature des opérations et les conditions dont sont assortis la licence ou le permis, le cas échéant;

c) à propos du chanvre indien que le producteur autorisé reçoit d'un autre producteur autorisé ou d'un distributeur autorisé, les renseignements suivants :

(i) s'il s'agit de marihuana séchée, sa quantité et sa date de réception,

(ii) s'il s'agit de chanvre indien autre que de la marihuana séchée, le nom de la substance en cause, sa quantité et sa date de réception;

d) à propos d'une commande qu'exécute le producteur autorisé conformément à l'article 117, la quantité de marihuana séchée expédiée et sa date d'expédition;

(e) in respect of an order that a licensed producer fills under subsection 128(1) or (2), the following information:

- (i) in the case of dried marihuana, its quantity and the date on which it was shipped, or
- (ii) in the case of cannabis other than dried marihuana, the name of the substance in question, its quantity and the date on which it was shipped;

(f) any record that a licensed producer is required to keep under subsection 139(2) or section 140 or 142; and

(g) a copy of any permit issued under section 69 or 76.

Receiving of information by Minister

**99.** The Minister is authorized to receive, for the purpose of the proper administration or enforcement of these Regulations, information provided by the INCB, a competent authority, the United Nations, a law enforcement agency or a peace officer.

Security clearance — Minister

**100.** The Minister is authorized to communicate to a law enforcement agency information concerning an application for a security clearance for the purpose of conducting the checks and verifications referred to in section 84, subject to that information being used by that agency only for that purpose.

Security clearance — law enforcement agency

**101.** A law enforcement agency is authorized to communicate to the Minister information relating to the checks and verifications referred to in section 84 and the factors referred to in section 85, subject to that information being used by the Minister only for the purpose specified in that section.

e) à propos d'une commande qu'exécute le producteur autorisé conformément aux paragraphes 128(1) ou (2), les renseignements suivants :

- (i) s'il s'agit de marihuana séchée, la quantité expédiée et la date d'expédition,
- (ii) s'il s'agit de chanvre indien autre que de la marihuana séchée, le nom de la substance en cause, la quantité expédiée et la date d'expédition;

f) les renseignements dont le producteur autorisé tient registre conformément au paragraphe 139(2) ainsi que les renseignements que consigne ce dernier conformément aux articles 140 et 142;

g) une copie de tout permis délivré en application des articles 69 et 76.

Réception de renseignements par le ministre

**99.** Le ministre peut recevoir, pour l'application ou l'exécution du présent règlement, des renseignements qui lui sont fournis par l'OICS, une autorité compétente, les Nations Unies, un organisme chargé d'assurer le respect des lois ou un agent de la paix.

Habilitation de sécurité — ministre

**100.** Afin d'effectuer les vérifications visées à l'article 84, le ministre est autorisé à communiquer les renseignements concernant une demande d'habilitation de sécurité à tout organisme chargé d'assurer le respect des lois, sous réserve que leur utilisation par l'organisme soit limitée à cette fin.

Habilitation de sécurité — organisme chargé d'assurer le respect des lois

**101.** Tout organisme chargé d'assurer le respect des lois est autorisé à communiquer au ministre les renseignements concernant les vérifications visées à l'article 84 et les facteurs visés à l'article 85, sous réserve que leur utilisation par le ministre soit limitée à la fin énoncée à cet article.

PART 2

PARTIE 2

REGISTRATION AND ORDERING

INSCRIPTION DU CLIENT ET COMMANDE

REGISTRATION

INSCRIPTION

Eligibility

**102.** An individual is eligible to be a registered client of a licensed producer only if they ordinarily reside in Canada.

Admissibilité

**102.** Seule la personne physique qui réside habituellement au Canada peut devenir le client inscrit d'un producteur autorisé.

Registration application

**103.** (1) Before registering an individual as a client, a licensed producer must obtain from the individual an application that contains the following information:

Demande d'inscription

**103.** (1) Avant d'inscrire une personne physique comme client, le producteur autorisé obtient de celle-ci une demande comportant les renseignements suivants :

- (a) the applicant's given name, surname, date of birth and gender;
- (b) either,
  - (i) the address of the place in Canada where the applicant ordinarily resides, as well as, if applicable, the applicant's telephone number, facsimile number and email address, or
  - (ii) if the applicant ordinarily resides in Canada but has no dwelling-place, the address, as well as, if applicable, the telephone number, facsimile number and email address of a shelter, hostel or similar institution, located in Canada, that provides food, lodging or other social services to the applicant;

- a) ses nom, prénom, date de naissance et sexe;
- b) ses coordonnées, à savoir :
  - (i) soit l'adresse de son lieu de résidence habituelle au Canada et, le cas échéant, son numéro de téléphone, son numéro de télécopieur et son adresse électronique,
  - (ii) soit, dans le cas d'un demandeur sans abri qui réside habituellement au Canada, l'adresse et, le cas échéant, le numéro de téléphone, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique d'un refuge, centre d'accueil ou autre établissement de même nature situé au Canada, qui offre le gîte, le couvert ou d'autres services sociaux au demandeur;

	<p>(c) the mailing address of the place referred to in paragraph (b), if different from the address provided under that paragraph;</p> <p>(d) the name of any individual who is responsible for the applicant;</p> <p>(e) if the place referred to in subparagraph (b)(i) is an establishment that is not a private residence, the type and name of the establishment; and</p> <p>(f) an indication as to which of the following is to be their shipping address:</p> <p>(i) the address referred to in subparagraph (b)(i),</p> <p>(ii) the mailing address of the place referred to in subparagraph (b)(i), or</p> <p>(iii) subject to section 104, the address of the health care practitioner who provided the medical document referred to in subsection (2).</p>	<p>c) l'adresse postale du lieu visé à l'alinéa b), si cette adresse diffère de celle fournie aux termes de cet alinéa;</p> <p>d) le nom de toute personne physique responsable du demandeur;</p> <p>e) lorsque le lieu visé au sous-alinéa b)(i) n'est pas une habitation privée, le type d'établissement dont il s'agit et son nom;</p> <p>f) une mention indiquant laquelle des adresses ci-après servira d'adresse d'expédition :</p> <p>(i) l'adresse visée au sous-alinéa b)(i),</p> <p>(ii) l'adresse postale du lieu visé au sous-alinéa b)(i),</p> <p>(iii) sous réserve de l'article 104, l'adresse du praticien de la santé qui a fourni le document médical visé au paragraphe (2).</p>	
Medical document	(2) The applicant must include with the application the original of their medical document.	(2) Le demandeur joint à sa demande l'original de son document médical.	Document médical
Statement by applicant or responsible individual	(3) The application must be signed and dated by the applicant or an individual who is responsible for the applicant and include a statement that	(3) La demande est datée et signée par le demandeur ou par une personne physique responsable de ce dernier et comprend une attestation portant :	Attestation du demandeur ou de la personne physique responsable
	<p>(a) the applicant is ordinarily resident in Canada;</p> <p>(b) the information in the application and the medical document is correct and complete;</p> <p>(c) the medical document has not been and is not being used to seek or obtain dried marihuana from another source;</p> <p>(d) the original of the medical document accompanies the application; and</p> <p>(e) the applicant will use dried marihuana only for their own medical purposes.</p>	<p>a) que le demandeur réside habituellement au Canada;</p> <p>b) que les renseignements inclus dans la demande et le document médical sont exacts et complets;</p> <p>c) que le document médical ne sert pas et n'a pas servi à obtenir ou chercher à obtenir de la marihuana séchée d'une autre source;</p> <p>d) que l'original du document médical est joint à la demande;</p> <p>e) que le demandeur utilisera la marihuana séchée uniquement à ses propres fins médicales.</p>	
Statement by responsible individual	(4) If the application is signed and dated by an individual who is responsible for the applicant, it must include a statement by that individual that they are responsible for the applicant.	(4) Si la demande est signée et datée par une personne physique qui est responsable du demandeur, cette dernière inclut une attestation portant qu'elle est responsable du demandeur.	Attestation de la personne responsable
Homeless applicant	(5) If an application includes the information referred to in subparagraph (1)(b)(ii), the applicant must include with the application an attestation of residence signed and dated by a manager of the specified shelter, hostel or similar institution confirming that the institution provides food, lodging or other social services to the applicant.	(5) Le demandeur qui donne les renseignements visés au sous-alinéa (1)b)(ii) dans sa demande joint à cette dernière une attestation de résidence, signée et datée par un gestionnaire du refuge, centre d'accueil ou autre établissement de même nature mentionné dans la demande, qui confirme que cette institution lui offre le gîte, le couvert ou d'autres services sociaux.	Demandeur sans abri
Health care practitioner's consent to receive dried marihuana	<b>104.</b> (1) If the shipping address specified in a registration application is the one referred to in subparagraph 103(1)(f)(iii), the applicant must include with the application a statement signed and dated by the health care practitioner who provided the medical document to the applicant indicating that the practitioner consents to receive dried marihuana on behalf of the applicant.	<b>104.</b> (1) Si l'adresse d'expédition mentionnée dans la demande d'inscription est celle visée au sous-alinéa 103(1)f)(iii), le demandeur joint à sa demande une attestation, signée et datée par le praticien de la santé qui lui a fourni le document médical, portant que ce dernier consent à recevoir de la marihuana séchée au nom du demandeur.	Consentement du praticien de la santé à recevoir de la marihuana séchée
Withdrawal of consent	(2) If the applicant becomes a registered client of a licensed producer in accordance with section 106 and the health care practitioner ceases to consent to receive dried marihuana on behalf of the registered client, the practitioner must send a written notice to that effect to the registered client and the licensed producer.	(2) Si le demandeur devient le client inscrit d'un producteur autorisé conformément à l'article 106 et que le praticien de la santé souhaite retirer son consentement à recevoir de la marihuana au nom du client inscrit, le praticien de la santé envoie un avis écrit à cet effet à la fois au client inscrit et au producteur autorisé.	Retrait du consentement



No further shipments	(3) A licensed producer who receives such a notice must not send any further shipments of dried marihuana to that health care practitioner for that registered client.	(3) Le producteur autorisé qui reçoit un tel avis ne peut expédier d'autre marihuana séchée au praticien de la santé pour ce client inscrit.	Cessation des expéditions
Amendment to registration	(4) A registered client who receives such a notice and wishes to specify a new shipping address must submit to the licensed producer a registration amendment application in accordance with section 111.	(4) Le client inscrit qui reçoit un tel avis et qui souhaite indiquer une nouvelle adresse d'expédition présente au producteur autorisé une demande de modification de son inscription conformément à l'article 111.	Modification de l'inscription
Verification of medical document	<p><b>105.</b> A licensed producer who receives an application under section 103 and intends to register the applicant must ensure that</p> <p>(a) the medical document accompanying the application meets all of the requirements of section 125;</p> <p>(b) the person who provided the applicant with the medical document</p> <p>(i) is a health care practitioner,</p> <p>(ii) is entitled to practise their profession in the province in which the applicant consulted with that person, and</p> <p>(iii) is not named in a notice issued under section 59 of the <i>Narcotic Control Regulations</i>; and</p> <p>(c) the applicant has consulted with the person referred to in paragraph (b) and that the information set out in the medical document is correct and complete, by confirming these matters with the office of that person.</p>	<p><b>105.</b> Le producteur autorisé qui reçoit la demande visée à l'article 103 et qui a l'intention d'inscrire le demandeur s'assure de ce qui suit :</p> <p>a) le document médical joint à la demande satisfait aux exigences de l'article 125;</p> <p>b) la personne qui a fourni le document médical au demandeur satisfait aux exigences suivantes :</p> <p>(i) elle est un praticien de la santé,</p> <p>(ii) elle est autorisée à exercer sa profession dans la province où le demandeur l'a consultée,</p> <p>(iii) elle n'est pas nommée dans l'avis prévu à l'article 59 du <i>Règlement sur les stupéfiants</i>;</p> <p>c) le demandeur a consulté la personne visée à l'alinéa b) et les renseignements qui sont inscrits dans le document médical sont exacts et complets, le tout étant confirmé auprès du bureau de cette personne.</p>	Vérification du document médical
Registration of client	<b>106.</b> (1) Subject to section 108, a licensed producer may register an applicant as a registered client.	<b>106.</b> (1) Sous réserve de l'article 108, le producteur autorisé peut inscrire le demandeur comme client.	Inscription du client
Registration document and unique identifier	<p>(2) If the licensed producer registers the applicant as a client, the producer must</p> <p>(a) send the client a registration document that contains the following information:</p> <p>(i) the name of the producer, and</p> <p>(ii) in respect of the client,</p> <p>(A) the client's given name, surname, date of birth and gender,</p> <p>(B) the address referred to in subparagraph 103(1)(b)(i) or (ii),</p> <p>(C) the client's shipping address in Canada, and</p> <p>(D) the expiry date of the registration; and</p> <p>(b) inform the client of what will serve as the client's unique identifier for the purpose of ordering dried marihuana.</p>	<p>(2) Le producteur autorisé qui procède à l'inscription prend les mesures suivantes :</p> <p>a) il fait parvenir au client inscrit le document d'inscription comportant les renseignements suivants :</p> <p>(i) à l'égard du producteur autorisé, son nom,</p> <p>(ii) à l'égard du client inscrit :</p> <p>(A) ses nom, prénom, date de naissance et sexe,</p> <p>(B) l'adresse visée au sous-alinéa 103(1)(b)(i) ou (ii),</p> <p>(C) son adresse d'expédition au Canada,</p> <p>(D) la date d'expiration de l'inscription;</p> <p>b) il informe le client inscrit de ce qui lui servira d'identificateur unique pour commander de la marihuana séchée.</p>	Document d'inscription et identificateur unique
Expiry of registration	<b>107.</b> A client's registration with a licensed producer expires at the end of the period of validity of the medical document supporting the registration, as determined in accordance with subsections 125(2) and (3).	<b>107.</b> L'inscription d'un client auprès du producteur autorisé expire à la fin de la période de validité du document médical fourni à l'appui de l'inscription, conformément aux paragraphes 125(2) et (3).	Expiration de l'inscription
Refusal to register	<p><b>108.</b> A licensed producer must refuse to register an applicant as a client if</p> <p>(a) the application does not meet the requirements of section 103;</p> <p>(b) the licensed producer has reasonable grounds to believe that false or misleading information or false or falsified documents were submitted in or with the application;</p>	<p><b>108.</b> Le producteur autorisé refuse d'inscrire le demandeur dans les cas suivants :</p> <p>a) la demande ne satisfait pas aux exigences de l'article 103;</p> <p>b) le producteur autorisé a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni des renseignements faux ou trompeurs dans sa demande ou des documents faux ou falsifiés à l'appui de celle-ci;</p>	Motifs de refus de l'inscription

	<p>(c) the requirements of section 105 are not met;</p> <p>(d) the medical document that is submitted with the application is no longer valid;</p> <p>(e) the given name, surname or date of birth of the applicant is different from the given name, surname or date of birth that appears on the medical document;</p> <p>(f) the health care practitioner who provided the medical document to the applicant notifies the licensed producer in writing that the use of dried marihuana by the applicant is not medically recommended; or</p> <p>(g) the address specified in the application under subparagraph 103(1)(b)(i) or (ii) is not in Canada.</p>	<p>c) il n'est pas satisfait aux exigences de l'article 105;</p> <p>d) le document médical joint à la demande n'est plus valide;</p> <p>e) les nom, prénom ou date de naissance du demandeur diffèrent de ceux indiqués sur le document médical;</p> <p>f) le praticien de la santé qui a fourni le document médical au demandeur avise le producteur autorisé, par écrit, que l'usage de la marihuana séchée n'est pas recommandé médicalement pour cette personne;</p> <p>g) l'adresse indiquée dans la demande en application des sous-alinéas 103(1)b(i) ou (ii) n'est pas au Canada.</p>	
Notice — refusal to register	<p><b>109.</b> (1) A licensed producer who refuses to register an applicant for a ground set out in section 108 or for any other reason must send the applicant a written notice of the refusal and return the medical document to the applicant without delay. The notice must indicate the reason for the refusal.</p>	<p><b>109.</b> (1) Le producteur autorisé qui refuse d'inscrire le demandeur pour l'un des motifs visés à l'article 108 ou pour tout autre motif lui envoie sans délai un avis écrit l'informant du refus et des motifs de ce dernier et lui retourne le document médical.</p>	Avis — refus d'inscrire
Opportunity to be heard	<p>(2) An applicant whose application is refused under subsection (1) may, within 10 days after receipt of the notice, provide the licensed producer with reasons why the refusal is unfounded.</p>	<p>(2) Le demandeur dont l'inscription a été refusée en application du paragraphe (1) peut, dans les dix jours qui suivent la réception de l'avis, présenter au producteur autorisé les motifs pour lesquels le refus n'est pas fondé.</p>	Possibilité de se faire entendre
Cancellation of registration	<p><b>110.</b> (1) A licensed producer must cancel the registration of a client if</p> <p>(a) the registered client or an individual who is responsible for the client requests the licensed producer to cancel the registration;</p> <p>(b) the registered client dies, ceases to be ordinarily resident in Canada or ceases to have a shipping address in Canada;</p> <p>(c) the licensed producer has reasonable grounds to believe that</p> <p>(i) the registration was made on the basis of false or misleading information or false or falsified documents submitted in or with the application, or</p> <p>(ii) false or misleading information was submitted in the application to amend the registration or false or falsified documents were submitted in or with that application;</p> <p>(d) the health care practitioner who provided the medical document to the registered client notifies the licensed producer in writing that the use of dried marihuana by the client is not medically recommended; or</p> <p>(e) the health care practitioner who provided the medical document to the registered client is named in a notice issued under section 59 of the <i>Narcotic Control Regulations</i>.</p>	<p><b>110.</b> (1) Le producteur autorisé annule l'inscription du client inscrit dans les cas suivants :</p> <p>a) le client inscrit ou une personne physique responsable de ce dernier lui en fait la demande;</p> <p>b) le client inscrit décède, cesse d'avoir sa résidence habituelle au Canada ou cesse d'avoir une adresse d'expédition au Canada;</p> <p>c) le producteur autorisé a des motifs raisonnables de croire :</p> <p>(i) que l'inscription a été faite sur la foi de renseignements faux ou trompeurs fournis dans la demande d'inscription ou de documents faux ou falsifiés fournis à l'appui de celle-ci,</p> <p>(ii) que des renseignements faux ou trompeurs ont été fournis dans la demande de modification de l'inscription ou que des documents faux ou falsifiés ont été fournis à l'appui de celle-ci;</p> <p>d) le praticien de la santé qui a fourni le document médical au client inscrit avise le producteur autorisé, par écrit, que l'usage de la marihuana séchée n'est pas recommandé médicalement pour ce client;</p> <p>e) le praticien de la santé qui a fourni le document médical au client inscrit est nommé dans l'avis prévu à l'article 59 du <i>Règlement sur les stupéfiants</i>.</p>	Annulation de l'inscription
Time of cancellation	<p>(2) The licensed producer must cancel the registration of the client without delay</p> <p>(a) on receiving a request referred to in paragraph (1)(a) or a written notice under paragraph (1)(d); or</p> <p>(b) on becoming aware of a ground referred to in paragraph (1)(b), (c) or (e) and having verified in a reasonable manner the existence of the ground.</p>	<p>(2) L'inscription est annulée dès que, selon le cas :</p> <p>a) le producteur autorisé reçoit la demande visée à l'alinéa (1)a) ou l'avis écrit visé à l'alinéa (1)d);</p> <p>b) il apprend les faits mentionnés aux alinéas (1)b), c) ou e) et en a raisonnablement vérifié l'existence.</p>	Moment de l'annulation

Cancellation of all registrations	(3) A licensed producer must cancel the registrations of all of its clients without delay if the producer's licence is revoked.	(3) Le producteur autorisé dont la licence a été révoquée annule sans délai l'inscription de tous ses clients inscrits.	Annulation de toutes les inscriptions
Cancellation by producer on own initiative	(4) A licensed producer may cancel the registration of a client on its own initiative.	(4) Le producteur autorisé peut, de sa propre initiative, annuler l'inscription d'un client inscrit.	Annulation à l'initiative du producteur autorisé
Notice	(5) Except in the case of the death of a registered client, a licensed producer who cancels a client's registration must without delay send a written notice of the cancellation to that person or to the individual who is responsible for that person. The notice must indicate the reason for the cancellation.	(5) Sauf dans le cas du décès du client inscrit, le producteur autorisé qui annule une inscription envoie sans délai un avis écrit motivé au client inscrit ou à la personne physique responsable de celui-ci.	Avis
Opportunity to be heard	(6) A registered client whose registration is cancelled under this section may, within 10 days after receipt of the notice, provide the licensed producer with reasons why the cancellation is unfounded.	(6) Le client inscrit dont l'inscription a été annulée en application du présent article peut, dans les dix jours qui suivent la réception de l'avis, présenter au producteur autorisé les motifs pour lesquels l'annulation n'est pas fondée.	Possibilité de se faire entendre
Medical document	(7) A licensed producer who cancels a client's registration for any reason must not return the medical document.	(7) Le producteur autorisé qui annule une inscription, pour quelque motif que ce soit, ne peut retourner le document médical.	Document médical
Application to amend registration	<b>111.</b> (1) An application to amend a registration must be made to the licensed producer by the registered client when a change occurs in respect of any of the information provided under subsection 103(1).	<b>111.</b> (1) Le client inscrit présente au producteur autorisé une demande de modification de son inscription dans le cas où un changement survient à l'égard de l'un des renseignements visés au paragraphe 103(1).	Demande de modification de l'inscription
Content of application	(2) The application must include (a) the requested amendment; (b) in the case of a change to any of the information provided under paragraph 103(1)(a), proof of the change; and (c) in the case of a change to the information provided under subparagraph 103(1)(f)(iii), the statement referred to in subsection 104(1).	(2) La demande de modification comporte les éléments suivants : a) la mention de la modification demandée; b) dans le cas d'un changement à l'un des renseignements visés à l'alinéa 103(1)a), une preuve du changement; c) dans le cas d'un changement au renseignement visé au sous-alinéa 103(1)f)(iii), l'attestation visée au paragraphe 104(1).	Éléments à fournir
Statement	(3) The application must be signed and dated by the registered client or the individual who is responsible for the registered client and include a statement that (a) the registered client is ordinarily resident in Canada; and (b) the information contained in the application is correct and complete.	(3) La demande est signée et datée par le client inscrit ou par la personne physique responsable de ce dernier et comprend une attestation portant que : a) le client inscrit réside habituellement au Canada; b) les renseignements inclus dans la demande sont exacts et complets.	Attestation
Statement by responsible individual	(4) If the application is signed and dated by the individual who is responsible for the registered client, it must include a statement by that individual that they are responsible for the registered client.	(4) Si la demande est signée et datée par la personne physique responsable du client inscrit, elle comporte une attestation portant qu'elle est responsable de celui-ci.	Attestation de la personne responsable
Amendment	<b>112.</b> (1) A licensed producer must amend a registered client's registration if the client's amendment application meets the requirements of subsections 111(2) and (3).	<b>112.</b> (1) Le producteur autorisé modifie l'inscription si la demande est conforme aux exigences des paragraphes 111(2) et (3).	Modification
Amended registration document	(2) If the licensed producer amends the registered client's registration, the producer must send the client an amended registration document that contains the information referred to in subparagraphs 106(2)(a)(i) and (ii).	(2) Le cas échéant, il envoie au client le document d'inscription modifié comportant les renseignements visés aux sous-alinéas 106(2)a)(i) et (ii).	Document faisant état de la modification
Refusal to amend	<b>113.</b> (1) A licensed producer must refuse to amend a client's registration if the licensed producer has reasonable grounds to believe that false or misleading information or false or falsified documents were submitted in or with the amendment application.	<b>113.</b> (1) Le producteur autorisé refuse de modifier l'inscription s'il a des motifs raisonnables de croire que le client inscrit a fourni des renseignements faux ou trompeurs dans sa demande ou des documents faux ou falsifiés à l'appui de celle-ci.	Refus de modifier

Cancellation	(2) The licensed producer must then cancel the registration in accordance with section 110.	(2) Le producteur autorisé annule alors l'inscription conformément à l'article 110.	Annulation de l'inscription
Prohibition — transfer of medical document	<b>114.</b> A licensed producer must not transfer to any person a medical document on the basis of which a client has been registered.	<b>114.</b> Le producteur autorisé ne peut transférer à qui que ce soit le document médical sur le fondement duquel un client a été inscrit.	Interdiction — transfert d'un document médical
<b>NEW MEDICAL DOCUMENT</b>		<b>NOUVEAU DOCUMENT MÉDICAL</b>	
New application	<b>115.</b> A licensed producer must not sell or provide dried marihuana to a registered client on the basis of a new medical document unless the client submits to the producer a new registration application that meets the requirements of section 103.	<b>115.</b> Le producteur autorisé ne peut vendre ou fournir de la marihuana séchée au client inscrit sur le fondement d'un nouveau document médical que si le client inscrit lui présente une nouvelle demande d'inscription qui satisfait aux exigences de l'article 103.	Nouvelle demande
Applicable provisions	<b>116.</b> Sections 104 to 109 apply to an application under section 115 in the same way that they apply to an application under section 103.	<b>116.</b> Les articles 104 à 109 s'appliquent à la demande visée à l'article 115 de la même façon qu'ils s'appliquent à la demande visée à l'article 103.	Dispositions applicables
<b>PROCESSING AN ORDER</b>		<b>EXÉCUTION DE LA COMMANDE</b>	
Order required	<b>117.</b> (1) A licensed producer must not sell or provide dried marihuana to their registered client unless the producer has first received, from the client or the individual responsible for the client, a written order in accordance with subsection (2) or a verbal order recorded in accordance with subsection (3).	<b>117.</b> (1) Le producteur autorisé ne peut vendre ou fournir de la marihuana séchée à son client inscrit que s'il a reçu au préalable de ce dernier, ou de la personne physique qui en est responsable, une commande écrite conforme au paragraphe (2) ou une commande verbale consignée conformément au paragraphe (3).	Commande nécessaire
Written orders	(2) A written order for dried marihuana must (a) be dated as of the day on which it is made; (b) set out (i) the given name, surname and date of birth of the registered client for whom the order is made, (ii) the given name and surname of the individual making the order, (iii) the shipping address specified in the client's registration, and (iv) the client's unique identifier; and (c) set out the quantity and the brand name of the dried marihuana being ordered.	(2) La commande écrite satisfait aux exigences suivantes : a) elle est datée du jour où la commande est passée; b) elle comporte les renseignements suivants : (i) les nom, prénom et date de naissance du client inscrit en cause, (ii) les nom et prénom de la personne physique qui passe la commande, (iii) l'adresse d'expédition indiquée sur le document d'inscription du client, (iv) l'identificateur unique du client; c) elle indique la quantité et la marque nominative de la marihuana séchée commandée.	Commandes écrites
Verbal orders	(3) A licensed producer who receives a verbal order must, before filling the order, record the information referred to in section 134.	(3) Le producteur autorisé qui reçoit une commande verbale consigne, avant de l'exécuter, les renseignements visés à l'article 134.	Commandes verbales
Shipping	<b>118.</b> In filling an order referred to in section 117, a licensed producer must not transfer physical possession of the dried marihuana to the registered client or to the individual responsible for that client other than by shipping it to that person.	<b>118.</b> Lorsqu'il exécute la commande visée à l'article 117, le producteur autorisé ne peut transférer la possession matérielle de la marihuana séchée au client inscrit ou à la personne responsable de ce dernier qu'en lui expédiant cette substance.	Expédition
Refusal	<b>119.</b> (1) A licensed producer must refuse to fill an order referred to in section 117 if (a) the order does not meet the requirements of section 117; (b) any of the information that is referred to in paragraph 117(2)(b) does not correspond to the information set out in the registration document referred to in subsection 106(2); (c) the client's registration has expired or been cancelled; (d) the order has been previously filled in whole or in part; or (e) more than 30 days have elapsed since the date referred to in paragraph 117(2)(a) or 134(a).	<b>119.</b> (1) Le producteur autorisé refuse d'exécuter la commande visée à l'article 117 dans les cas suivants : a) la commande ne satisfait pas aux exigences visées à l'article 117; b) les renseignements visés à l'alinéa 117(2)b) ne correspondent pas à ceux apparaissant sur le document visé au paragraphe 106(2); c) l'inscription du client est expirée ou a été annulée; d) la commande a été précédemment exécutée en tout ou en partie; e) il s'est écoulé plus de trente jours depuis la date visée aux alinéas 117(2)a) ou 134(a).	Refus

Notice of refusal to fill order	(2) The licensed producer must send the registered client a written notice of the reason for the refusal.	(2) Il envoie alors un avis écrit au client inscrit l'informant du motif du refus.	Avis de refus d'exécution d'une commande
30-day limit — registered client	<b>120.</b> (1) A licensed producer must not sell or provide to a registered client in any 30-day period a total quantity of dried marihuana that exceeds 30 times the daily quantity referred to in paragraph 125(1)(d).	<b>120.</b> (1) Le producteur autorisé ne peut vendre ou fournir au client inscrit, au cours de toute période de trente jours, une quantité totale de marihuana séchée qui excède trente fois la quantité quotidienne visée à l'alinéa 125(1)d).	Limite pour trente jours — client inscrit
Date of sale	(2) A quantity of dried marihuana is deemed to be sold or provided, for the purposes of subsection (1), on the date that the licensed producer reasonably anticipates that it will be received by the registered client.	(2) Une quantité de marihuana séchée est réputée être vendue ou fournie, pour l'application du paragraphe (1), à la date à laquelle le producteur autorisé prévoit raisonnablement qu'elle sera reçue par le client inscrit.	Date de la vente
Return	(3) If the registered client returns to the licensed producer dried marihuana that the producer sold or provided to the client, the producer may replace the returned marihuana with an equal quantity, to a maximum of 150 g.	(3) Lorsque le client inscrit retourne la marihuana séchée au producteur autorisé qui la lui a vendue ou fournie, le producteur autorisé peut remplacer la même quantité que cette dernière, jusqu'à une limite de 150 g.	Retour
Exclusion	(4) The quantity of any dried marihuana that the licensed producer provides to the registered client to replace an equal quantity of returned dried marihuana is to be excluded for the purpose of calculating the total quantity referred to in subsection (1).	(4) La quantité de marihuana séchée que le producteur autorisé fournit au client inscrit pour remplacer la même quantité que ce dernier lui a retournée ne compte pas dans le calcul de la quantité totale visée au paragraphe (1).	Quantité soustraite

## PART 3

## PARTIE 3

REGISTERED CLIENTS AND OTHER  
AUTHORIZED USERSCLIENTS INSCRITS ET AUTRES  
UTILISATEURS AUTORISÉS

Proof of authority to possess	<b>121.</b> On demand, an individual who, in accordance with these Regulations, obtains dried marihuana for their own medical purposes must show to a police officer proof that they are authorized to possess the dried marihuana.	<b>121.</b> La personne physique qui, en vertu du présent règlement, obtient de la marihuana séchée à ses propres fins médicales présente à tout agent de police qui lui en fait la demande une preuve qu'elle est autorisée à avoir cette substance en sa possession.	Preuve de la possession autorisée
Prohibition — obtaining from more than one source	<b>122.</b> It is prohibited to seek or obtain dried marihuana from more than one source at a time on the basis of the same medical document.	<b>122.</b> Il est interdit d'obtenir ou de chercher à obtenir de la marihuana séchée de plus d'une source à la fois sur le fondement du même document médical.	Interdiction — obtention de plus d'une source
Return	<b>123.</b> (1) An individual who, in accordance with these Regulations, obtains dried marihuana for their own medical purposes or for those of another individual for whom they are responsible may return the dried marihuana to the person who sold or provided it to them if that person accepts the return of that dried marihuana.	<b>123.</b> (1) La personne physique qui, en vertu du présent règlement, obtient de la marihuana séchée à ses propres fins médicales ou à celles de la personne de qui elle est responsable peut retourner cette substance à la personne qui la lui a vendue ou fournie si cette dernière y consent.	Retour
Return by shipping	(2) If the individual returns the dried marihuana by means of shipping it to the person who sold or provided it to them, they must (a) ship it in a package that meets the requirements of paragraph 67(1)(b); and (b) use a shipping method that meets the requirements of paragraph 67(1)(c).	(2) Le cas échéant, elle peut le faire en la lui expédiant, auquel cas elle doit, à la fois : a) l'expédier dans un colis qui satisfait aux exigences de l'alinéa 67(1)b); b) utiliser un moyen d'expédition qui satisfait aux exigences de l'alinéa 67(1)c).	Retour par expédition
Return to licensed producer	(3) A registered client who returns dried marihuana to the licensed producer who sold or provided it to them must do so by shipping it to the producer.	(3) Le client inscrit qui retourne la marihuana séchée au producteur autorisé qui la lui a vendue ou fournie doit le faire en la lui expédiant.	Retour au producteur autorisé

## PART 4

## PARTIE 4

## HEALTH CARE PRACTITIONERS

## PRATICIENS DE LA SANTÉ

Authorized activities

**124.** In addition to being authorized to possess dried marihuana in accordance with section 3, a health care practitioner may perform the following activities in regard to a person who is under their professional treatment:

- (a) sell, provide or administer dried marihuana; or
- (b) provide a medical document.

Medical document

**125.** (1) A medical document provided by a health care practitioner to a person who is under their professional treatment must indicate

- (a) the practitioner's given name, surname, profession, business address and telephone number, facsimile number and email address, if applicable, the province in which the practitioner is authorized to practise their profession and the number assigned by the province to that authorization;
- (b) the person's given name, surname and date of birth;
- (c) the address of the location at which the person consulted with the practitioner;
- (d) the daily quantity of dried marihuana to be used by the person, expressed in grams; and
- (e) the period of use.

Period of use

(2) The period of use referred to in paragraph (1)(e)

- (a) must be specified in the medical document as a number of days, weeks or months, which must not exceed one year; and
- (b) begins on the day on which the document is signed by the health care practitioner.

Validity of medical document

(3) A medical document is valid for the period of use specified in it.

Attestation

(4) The medical document must be signed and dated by the health care practitioner providing it and must attest that the information in the document is correct and complete.

Labelling of dried marihuana

**126.** A health care practitioner who sells or provides dried marihuana to a person under their professional treatment must

- (a) sell or provide it in the immediate container in which it was sold or provided to the practitioner by a licensed producer and ensure that the immediate container carries the label required under section 60;
- (b) affix to the immediate container a separate label that contains the following information:
  - (i) the given name and surname of the person under the health care practitioner's professional treatment,
  - (ii) the health care practitioner's given name, surname and profession,
  - (iii) the daily quantity of dried marihuana to be used by the person, expressed in grams, and
  - (iv) the date on which the dried marihuana was sold or provided;

**124.** En plus d'être autorisé à posséder de la marihuana séchée aux termes de l'article 3, le praticien de la santé peut effectuer les opérations ci-après à l'égard de la personne soumise à ses soins professionnels :

- a) vendre, fournir ou administrer de la marihuana séchée;
- b) fournir un document médical.

**125.** (1) Le document médical fourni par le praticien de la santé à la personne soumise à ses soins professionnels comporte les renseignements suivants :

- a) les nom et prénom du praticien de la santé, sa profession, les adresse et numéro de téléphone de son lieu de travail, la province où il est autorisé à exercer sa profession, le numéro d'autorisation attribué par la province et, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique;
- b) les nom, prénom et date de naissance de la personne soumise à ses soins professionnels;
- c) l'adresse du lieu où cette personne a consulté le praticien de la santé;
- d) la quantité quotidienne de marihuana séchée, en grammes, qui sera utilisée par la personne;
- e) la période d'usage.

(2) La période d'usage visée à l'alinéa (1)e) :

- a) s'exprime en jours, semaines ou mois et ne peut excéder un an;
- b) commence le jour où le praticien de la santé signe le document médical.

(3) Le document médical est valide pour la durée de la période d'usage qui y est mentionnée.

(4) Le document médical est signé et daté par le praticien de la santé qui le fournit et comporte une attestation portant que les renseignements qui y figurent sont exacts et complets.

**126.** Le praticien de la santé qui vend ou fournit de la marihuana séchée à la personne soumise à ses soins professionnels se conforme à ce qui suit :

- a) il la vend ou la fournit dans le contenant immédiat dans lequel elle lui a été vendue ou fournie par le producteur autorisé et s'assure que ce contenant porte l'étiquette visée à l'article 60;
- b) il appose sur le contenant immédiat une étiquette distincte qui comporte les renseignements suivants :
  - (i) les nom et prénom de la personne soumise à ses soins professionnels,
  - (ii) ses nom, prénom et profession,
  - (iii) la quantité quotidienne de marihuana séchée, en grammes, qui sera utilisée par la personne,
  - (iv) la date de la vente ou de la fourniture;
- c) il s'assure que l'étiquette visée à l'alinéa b) ne couvre aucune portion de celle visée à l'alinéa a);

Opérations autorisées

Document médical

Période d'usage

Validité du document médical

Attestation

Étiquetage de la marihuana séchée

(c) ensure that the label required under paragraph (b) does not cover any portion of the label referred to in paragraph (a);

(d) provide the person with a copy of the current version of the document entitled *Information on the Use of Marihuana for Medical Purposes*, published by the Department of Health; and

(e) provide the person with a separate document containing the information referred to in paragraph (b).

d) il fournit à la personne une copie à jour du document intitulé *Renseignements sur l'usage de la marihuana à des fins médicales*, publié par le ministère de la Santé;

e) il lui fournit un document distinct qui comporte les renseignements visés à l'alinéa b).

30-day limit

127. (1) A health care practitioner must not sell or provide to a person under their professional treatment in any 30-day period a total quantity of dried marihuana that exceeds 30 times the daily quantity referred to in subparagraph 126(b)(iii).

127. (1) Le praticien de la santé ne peut vendre ou fournir à la personne soumise à ses soins professionnels, au cours de toute période de trente jours, une quantité totale de marihuana séchée qui excède trente fois la quantité quotidienne visée au sous-alinéa 126b)(iii).

Limite pour trente jours

Additional limit

(2) A health care practitioner must not, at any one time, sell or provide to a person under their professional treatment a quantity of dried marihuana that exceeds 150 g.

(2) Le praticien de la santé ne peut, à aucun moment, vendre ou fournir à la personne soumise à ses soins professionnels une quantité de marihuana séchée qui excède 150 g.

Limite additionnelle

Return

(3) If the person returns to the health care practitioner dried marihuana that the practitioner sold or provided to the person, the practitioner may, subject to subsection (2), replace the dried marihuana with an equal quantity.

(3) Lorsque la personne retourne au praticien de la santé la marihuana séchée qu'il lui a vendue ou fournie, le praticien de la santé peut, sous réserve du paragraphe (2), remplacer la même quantité que cette dernière.

Retour

Exclusion

(4) The quantity of any dried marihuana that the health care practitioner provides to the person to replace the returned marihuana is to be excluded for the purpose of calculating the total quantity referred to in subsection (1).

(4) La quantité de marihuana séchée que le praticien de la santé fournit à la personne pour remplacer la marihuana retournée ne compte pas dans le calcul de la quantité totale visée au paragraphe (1).

Quantité soustraite

PART 5

PARTIE 5

SALE OR PROVISION BY A LICENSED PRODUCER TO A PERSON OTHER THAN A REGISTERED CLIENT

VENTE OU FOURNITURE PAR LE PRODUCTEUR AUTORISÉ À UNE PERSONNE AUTRE QUE LE CLIENT INSCRIT

Order required — cannabis

128. (1) A licensed producer must not sell or provide cannabis to a person referred to in subsection 11(2) unless the producer has first received a written order in accordance with subsection (3) from

128. (1) Le producteur autorisé ne peut vendre ou fournir de chanvre indien à une personne visée au paragraphe 11(2) que s'il a reçu au préalable une commande écrite conforme au paragraphe (3), provenant :

Commande obligatoire — chanvre indien

(a) in the case of a licensed dealer or another licensed producer, a person who is authorized to place an order for cannabis on behalf of that dealer or producer; and

a) dans le cas d'un distributeur autorisé ou d'un autre producteur autorisé, d'une personne autorisée à commander le chanvre indien au nom de l'un ou l'autre;

(b) in any other case, the person to whom the cannabis is to be sold or provided in accordance with the Act and these Regulations.

b) dans les autres cas, de la personne à qui le chanvre indien est destiné à être vendu ou fourni conformément à la Loi et au présent règlement.

Order required — dried marihuana

(2) A licensed producer must not sell or provide dried marihuana to a person referred to in any of paragraphs 11(4)(b) to (e) unless the producer has first received a written order in accordance with subsection (3) from

(2) Le producteur autorisé ne peut vendre ou fournir de la marihuana séchée à une personne visée aux alinéas 11(4)b) à e) que s'il a reçu au préalable une commande écrite conforme au paragraphe (3), provenant :

Commande obligatoire — marihuana séchée

(a) in the case of a hospital, a pharmacist practising in the hospital or a health care practitioner authorized to place orders for dried marihuana on behalf of the hospital; and

a) dans le cas d'un hôpital, d'un pharmacien exerçant dans l'hôpital ou d'un praticien de la santé autorisé à commander de la marihuana séchée pour l'hôpital;

(b) in any other case, the person to whom the dried marihuana is to be sold or provided in accordance with the Act and these Regulations.

b) dans les autres cas, de la personne à qui la marihuana séchée est destinée à être vendue ou fournie conformément à la Loi et au présent règlement.

Requirements	<p>(3) The written order must</p> <p>(a) be signed and dated by a person described in subsection (1) or (2) and indicate their name;</p> <p>(b) indicate the shipping address in Canada; and</p> <p>(c) specify whether dried marihuana or cannabis other than dried marihuana is being ordered and include the following information:</p> <p style="padding-left: 20px;">(i) in the case of dried marihuana, its quantity and brand name, or</p> <p style="padding-left: 20px;">(ii) in the case of cannabis other than dried marihuana, the substance ordered, its quantity, description and, if applicable, brand name.</p>	(3) La commande écrite satisfait aux exigences suivantes :	<p>Exigences</p> <p>a) elle indique le nom d'une personne visée aux paragraphes (1) ou (2) et est signée et datée par cette personne;</p> <p>b) elle indique l'adresse d'expédition au Canada;</p> <p>c) elle indique si elle vise de la marihuana séchée ou du chanvre indien autre que de la marihuana séchée et elle comprend les renseignements suivants :</p> <p style="padding-left: 20px;">(i) s'il s'agit de marihuana séchée, sa quantité et sa marque nominative,</p> <p style="padding-left: 20px;">(ii) s'il s'agit de chanvre indien autre que de la marihuana séchée, le nom de la substance en cause, sa quantité, sa description et, le cas échéant, sa marque nominative.</p>
Signature	<p>(4) A licensed producer must verify in a reasonable manner the identity of the person who placed the order if the signature on the order is not known to the producer.</p>	(4) Le producteur autorisé effectue une vérification raisonnable de l'identité de la personne qui passe la commande s'il ne connaît pas la signature apposée sur la commande.	Signature
Shipping	<p><b>129.</b> In filling an order referred to in subsection 128(2), a licensed producer must not transfer physical possession of the dried marihuana to the person to whom it is sold or provided other than by shipping it to them.</p>	<p><b>129.</b> Lorsqu'il exécute la commande visée au paragraphe 128(2), le producteur autorisé ne peut transférer la possession matérielle de la marihuana séchée à la personne à qui cette substance est vendue ou fournie qu'en la lui expédiant.</p>	Expédition
Refusal	<p><b>130.</b> (1) A licensed producer must refuse to fill an order referred to in subsection 128(1) or (2) if</p> <p>(a) the order does not meet the requirements of subsection 128(3); or</p> <p>(b) in the circumstances described in subsection 128(4), the identity of the person cannot be verified.</p>	<p><b>130.</b> (1) Le producteur autorisé refuse d'exécuter une commande visée aux paragraphes 128(1) ou (2) dans les cas suivants :</p> <p>a) elle ne satisfait pas aux exigences du paragraphe 128(3);</p> <p>b) dans le cas visé au paragraphe 128(4), l'identité de la personne n'a pu être vérifiée.</p>	Refus
Notice of refusal to fill order	<p>(2) The licensed producer must send the person who placed the order a written notice of the reason for the refusal.</p>	<p>(2) Il envoie alors à la personne qui a passé celle-ci un avis écrit l'informant du motif du refus.</p>	Avis du refus d'exécution d'une commande

## PART 6

RECORD KEEPING BY  
LICENSED PRODUCERS

## TRANSACTIONS

Cannabis received

**131.** A licensed producer who receives cannabis from another licensed producer or a licensed dealer must record the following information:

(a) the name of the licensed producer or licensed dealer from whom the cannabis was received;

(b) the address of the site at which the cannabis was received;

(c) an indication as to whether dried marihuana or cannabis other than dried marihuana was received, as well as the following information:

(i) in the case of dried marihuana, the quantity and, if applicable, brand name, or

(ii) in the case of cannabis other than dried marihuana, the substance ordered, its quantity, description and, if applicable, brand name; and

(d) the date on which the cannabis was received.

## PARTIE 6

TENUE DES DOSSIERS PAR LE  
PRODUCTEUR AUTORISÉ

## TRANSACTIONS

Chanvre indien reçu

**131.** Le producteur autorisé qui reçoit du chanvre indien d'un autre producteur autorisé ou d'un distributeur autorisé consigne les renseignements suivants :

a) le nom du producteur autorisé ou du distributeur autorisé en cause;

b) l'adresse de l'installation où est reçu le chanvre indien;

c) une mention précisant que la substance reçue est de la marihuana séchée ou du chanvre indien autre que de la marihuana séchée, et comprenant les renseignements suivants :

(i) s'il s'agit de marihuana séchée, sa quantité et, le cas échéant, sa marque nominative,

(ii) s'il s'agit de chanvre indien autre que de la marihuana séchée, la substance commandée, sa quantité, sa description et, le cas échéant, sa marque nominative;

d) la date à laquelle le chanvre indien a été reçu.



Imported marihuana	<p><b>132.</b> A licensed producer who imports marihuana must retain a copy of the declaration required by section 72 and of the export permit issued by a competent authority in the country of export.</p>	<p><b>132.</b> Le producteur autorisé qui importe de la marihuana conserve une copie de la déclaration visée à l'article 72 et du permis d'exportation délivré par l'autorité compétente du pays d'exportation.</p>	Marihuana importée
Exported marihuana	<p><b>133.</b> A licensed producer who exports marihuana must retain a copy of the declaration required by section 79 and of the import permit issued by a competent authority in the country of final destination.</p>	<p><b>133.</b> Le producteur autorisé qui exporte de la marihuana conserve une copie de la déclaration visée à l'article 79 et du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination ultime.</p>	Marihuana exportée
Record of verbal order	<p><b>134.</b> A licensed producer who receives a verbal order referred to in subsection 117(3) must record the following information:</p> <p>(a) the date on which the order is received and the order number;</p> <p>(b) the information referred to in paragraphs 117(2)(b) and (c); and</p> <p>(c) the name of the individual recording the order.</p>	<p><b>134.</b> Le producteur autorisé qui reçoit la commande verbale visée au paragraphe 117(3) consigne les renseignements suivants :</p> <p>a) la date où la commande est reçue et le numéro de la commande;</p> <p>b) les renseignements visés aux alinéas 117(2)b) et c);</p> <p>c) le nom de la personne physique qui consigne la commande.</p>	Consignation de la commande verbale
Filling of order from registered client	<p><b>135.</b> (1) A licensed producer who fills an order referred to in section 117 must record the following information:</p> <p>(a) the given name, surname and date of birth of the registered client for whom the order is placed;</p> <p>(b) the given name and surname of the individual placing the order;</p> <p>(c) the quantity, brand name and lot number of the dried marihuana sold or provided;</p> <p>(d) the date on which the order was received;</p> <p>(e) the date on which the dried marihuana was shipped; and</p> <p>(f) the address to which the dried marihuana was shipped.</p>	<p><b>135.</b> (1) Le producteur autorisé qui exécute une commande visée à l'article 117 consigne les renseignements suivants :</p> <p>a) les nom, prénom et date de naissance du client inscrit pour qui la commande est passée;</p> <p>b) les nom et prénom de la personne physique qui passe la commande;</p> <p>c) la quantité, la marque nominative et le numéro du lot de la marihuana séchée qu'il vend ou fournit;</p> <p>d) la date de réception de la commande;</p> <p>e) la date d'expédition de la marihuana séchée;</p> <p>f) l'adresse à laquelle la marihuana séchée a été expédiée.</p>	Exécution d'une commande d'un client inscrit
Retention of documents	<p>(2) A licensed producer must retain a written order referred to in subsection 117(2) or a written record of a verbal order referred to in subsection 117(3).</p>	<p>(2) Le producteur autorisé conserve la commande écrite visée au paragraphe 117(2) ou le document utilisé pour consigner la commande verbale visée au paragraphe 117(3).</p>	Conservation des documents
Refusal to fill an order	<p>(3) A licensed producer who refuses to fill an order referred to in section 117 must retain a copy of the written notice referred to in subsection 119(2).</p>	<p>(3) Le producteur autorisé qui refuse d'exécuter une commande visée à l'article 117 conserve une copie de l'avis écrit visé au paragraphe 119(2).</p>	Refus d'exécuter la commande
Dried marihuana returned by registered client	<p><b>136.</b> A licensed producer who receives dried marihuana that is returned in accordance with section 123 must record the following information:</p> <p>(a) the given name and surname of the registered client who returned it;</p> <p>(b) the address of the site at which it was received;</p> <p>(c) its quantity and brand name; and</p> <p>(d) the date on which it was received.</p>	<p><b>136.</b> Le producteur autorisé qui reçoit la marihuana séchée retournée en vertu de l'article 123 consigne les renseignements suivants :</p> <p>a) les nom et prénom du client inscrit qui la retourne;</p> <p>b) l'adresse de l'installation à laquelle elle est reçue;</p> <p>c) sa quantité et sa marque nominative;</p> <p>d) la date à laquelle elle a été reçue.</p>	Marihuana séchée retournée par le client inscrit
Order from person other than registered client	<p><b>137.</b> (1) A licensed producer who fills an order referred to in subsection 128(1) or (2) must record the following information:</p> <p>(a) the name of the person to whom the cannabis or dried marihuana was sold or provided;</p> <p>(b) the shipping address;</p> <p>(c) an indication as to whether dried marihuana or cannabis other than dried marihuana was ordered, as well as the following information:</p> <p>(i) in the case of dried marihuana, its quantity and, if applicable, brand name, or</p>	<p><b>137.</b> (1) Le producteur autorisé qui exécute une commande visée aux paragraphes 128(1) ou (2) consigne les renseignements suivants :</p> <p>a) le nom de la personne à qui est vendu ou fourni le chanvre indien ou la marihuana séchée;</p> <p>b) l'adresse d'expédition;</p> <p>c) une mention précisant que la substance commandée est de la marihuana séchée ou du chanvre indien autre que de la marihuana séchée, ainsi que les renseignements suivants :</p> <p>(i) s'il s'agit de marihuana séchée, sa quantité et, le cas échéant, sa marque nominative,</p>	Commande d'une personne autre que le client inscrit

(ii) in the case of cannabis other than dried marihuana, the substance ordered, its quantity, description and, if applicable, brand name; and  
(d) the date on which the cannabis or dried marihuana was shipped.

Refusal to fill an order

(2) A licensed producer who refuses to fill an order referred to in subsection 128(1) or (2) must retain a copy of the written notice referred to in subsection 130(2).

(ii) s'il s'agit de chanvre indien autre que de la marihuana séchée, la substance commandée, sa quantité, sa description et, le cas échéant, sa marque nominative;

d) la date d'expédition du chanvre indien ou de la marihuana séchée.

(2) Le producteur autorisé qui refuse d'exécuter une commande visée aux paragraphes 128(1) ou (2) conserve une copie de l'avis écrit visé au paragraphe 130(2).

Refus d'exécuter une commande

#### CLIENT REGISTRATIONS

Information

**138.** (1) A licensed producer must record the following information:

(a) details of the verifications performed under subsection 94(2), section 105 and paragraph 110(2)(b); and

(b) what will serve as the unique identifier referred to in paragraph 106(2)(b) and the manner in which and the date on which it was communicated to the registered client.

Documents

(2) A licensed producer must retain the following documents:

(a) a registration application and a medical document referred to in section 103;

(b) a copy of a registration document referred to in paragraph 106(2)(a);

(c) an application for the amendment of a registration referred to in section 111;

(d) a copy of an amended registration document referred to in subsection 112(2); and

(e) a copy of a written notice referred to in section 109 or subsection 110(5).

#### INSCRIPTION DU CLIENT

**138.** (1) Le producteur autorisé consigne les renseignements suivants :

a) le détail des vérifications effectuées en application du paragraphe 94(2), de l'article 105 et de l'alinéa 110(2)b);

b) ce qui servira d'identificateur unique visé à l'alinéa 106(2)b), la façon dont ces renseignements ont été communiqués au client inscrit ainsi que la date de la communication.

(2) Le producteur autorisé conserve les documents suivants :

a) la demande d'inscription et le document médical visés à l'article 103;

b) une copie du document d'inscription visé à l'alinéa 106(2)a);

c) la demande de modification de l'inscription visée à l'article 111;

d) une copie du document d'inscription modifié visé au paragraphe 112(2);

e) une copie d'un avis écrit envoyé en application de l'article 109 ou du paragraphe 110(5).

Renseignements

Documents

#### PRODUCTION AND INVENTORY

Good production practices

**139.** (1) A licensed producer must keep

(a) records demonstrating that each lot or batch of dried marihuana that they sold or provided to a person referred to in subsection 11(4) was produced, packaged and labelled in accordance with Divisions 4 and 5 of Part 1;

(b) a list of all brand names of dried marihuana that they produced, packaged or labelled;

(c) a copy of the sanitation program referred to in section 51 in use at their site;

(d) a copy of the standard operating procedures referred to in section 52 in use at their site;

(e) documentation concerning the control system referred to in section 53 in use at their site;

(f) a description of the qualifications of the quality assurance person in respect of the matters referred to in subparagraph 54(1)(a)(ii); and

(g) records of every complaint referred to in paragraph 54(1)(b) and of any corrective action taken.

#### PRODUCTION ET INVENTAIRE

**139.** (1) Le producteur autorisé satisfait aux exigences suivantes :

a) il tient un registre montrant que chaque lot ou lot de production de marihuana séchée vendue ou fournie à une personne visée au paragraphe 11(4) est produit, emballé et étiqueté conformément aux sections 4 et 5 de la partie 1;

b) il tient une liste des marques nominatives de la marihuana séchée qui est produite, emballée ou étiquetée;

c) il conserve un exemplaire du programme d'hygiène visé à l'article 51 utilisé à cette installation;

d) il conserve un exemplaire des méthodes d'exploitation normalisées visées à l'article 52 utilisées à cette installation;

e) il conserve la documentation concernant le système de contrôle visé à l'article 53 utilisé à cette installation;

f) il conserve une description des qualifications du préposé à l'assurance de la qualité eu égard aux éléments visés au sous-alinéa 54(1)a)(ii);

g) il tient un registre des plaintes visées à l'alinéa 54(1)b), ainsi que des mesures correctives qu'il a prises.

Bonnes pratiques de production

Sale or provision	<p>(2) A licensed producer who sells or provides dried marihuana</p> <p>(a) must keep records of any testing conducted by or on behalf of the licensed producer in respect of any lot or batch of the dried marihuana;</p> <p>(b) must keep records of information necessary for the system of control referred to in section 53; and</p> <p>(c) must keep a record of the information that the Minister is required by section 56 to be provided with in respect of the recall of dried marihuana.</p>	<p>(2) Le producteur autorisé qui vend ou fournit de la marihuana séchée tient les registres suivants :</p> <p>a) un registre des analyses effectuées par le producteur autorisé ou pour son compte à l'égard de tout lot ou lot de production de cette substance;</p> <p>b) un registre dans lequel sont consignés les renseignements nécessaires au système de contrôle visé à l'article 53;</p> <p>c) un registre des renseignements que le producteur autorisé doit fournir au ministre en application de l'article 56 à propos du retrait du marché de la marihuana séchée.</p>	<p>Vente ou fourniture</p>
Sown, harvested, dried, packaged and destroyed marihuana	<p><b>140.</b> A licensed producer must keep a record of the following information concerning each lot or batch of marihuana that they sow, harvest, dry, package or destroy:</p> <p>(a) the date on which marihuana seeds are sown and their total net weight on that date;</p> <p>(b) the date on which marihuana is harvested and its net weight on that date;</p> <p>(c) the date on which the drying process for marihuana is completed and its net weight on that date;</p> <p>(d) the date on which marihuana is packaged and its net weight on that date; and</p> <p>(e) the date on which marihuana is destroyed and its net weight on that date.</p>	<p><b>140.</b> Le producteur autorisé consigne les renseignements ci-après concernant tout lot ou lot de production de marihuana qu'il sème, récolte, sèche, emballe ou détruit :</p> <p>a) la date à laquelle les graines de marihuana sont semées, ainsi que leur poids net total à cette date;</p> <p>b) la date à laquelle la marihuana est récoltée, ainsi que son poids net à cette date;</p> <p>c) la date à laquelle le processus de séchage de la marihuana est complété, ainsi que son poids net à cette date;</p> <p>d) la date à laquelle la marihuana est emballée, ainsi que son poids net à cette date;</p> <p>e) la date à laquelle la marihuana est détruite, ainsi que son poids net à cette date.</p>	<p>Marihuana semée, récoltée, séchée, emballée ou détruite</p>
Destroyed cannabis	<p><b>141.</b> (1) A licensed producer must keep, for each instance in which they destroy cannabis, a record of the following information:</p> <p>(a) the date on which the cannabis was destroyed, the name of the substance destroyed and its net weight on that date;</p> <p>(b) the location of destruction;</p> <p>(c) a brief description of the method of destruction;</p> <p>(d) the names of the witnesses to the destruction that are referred to in paragraph 20(2)(b) and the basis on which they are qualified to be witnesses under subsection 20(3); and</p> <p>(e) if applicable, the name of the person who accompanied the cannabis in accordance with subsection 20(4).</p>	<p><b>141.</b> (1) Le producteur autorisé consigne les renseignements ci-après à chaque destruction de chanvre indien :</p> <p>a) la date à laquelle le chanvre indien est détruit, le nom de la substance détruite ainsi que son poids net à cette date;</p> <p>b) le lieu de la destruction;</p> <p>c) un bref exposé de la méthode de destruction;</p> <p>d) les noms des témoins de la destruction visés à l'alinéa 20(2)b) et leur qualité pour servir de témoin aux termes du paragraphe 20(3);</p> <p>e) le cas échéant, le nom de la personne en présence de laquelle s'effectue le transport du chanvre indien en application du paragraphe 20(4).</p>	<p>Chanvre indien détruit</p>
Statement by witnesses	<p>(2) A licensed producer must keep, for each instance in which they destroy cannabis, a statement signed and dated by each of the witnesses referred to in paragraph 20(2)(b) stating that they have witnessed the destruction and that the cannabis was destroyed in accordance with section 20.</p>	<p>(2) Le producteur autorisé conserve, après chaque destruction de chanvre indien, une attestation, signée et datée par chacun des témoins de la destruction visés à l'alinéa 20(2)b), portant qu'il a été témoin de la destruction de chanvre indien et que celle-ci s'est effectuée conformément à l'article 20.</p>	<p>Attestation des témoins</p>
Inventory	<p><b>142.</b> A licensed producer must keep a record of the net weight of each of the following that are in inventory at the site specified in their licence at the end of each quarter of the calendar year:</p> <p>(a) marihuana seeds;</p> <p>(b) harvested marihuana in respect of which the drying process has not been completed, other than marihuana referred in paragraph (d) or (e);</p> <p>(c) harvested marihuana in respect of which the drying process has been completed, other than marihuana referred in paragraph (d) or (e);</p>	<p><b>142.</b> Le producteur autorisé consigne, à la fin de chaque trimestre de l'année civile, le poids net de chacun des éléments ci-après qu'il a en stock à l'installation visée par sa licence :</p> <p>a) les graines de marihuana;</p> <p>b) la marihuana récoltée, autre que celle visée aux alinéas d) et e), pour laquelle le processus de séchage n'est pas complété;</p> <p>c) la marihuana récoltée, autre que celle visée aux alinéas d) et e), pour laquelle le processus de séchage est complété;</p>	<p>Inventaire</p>

- (d) marihuana that is destined for destruction;
- (e) packaged marihuana; and
- (f) cannabis other than marihuana.

- d) la marihuana destinée à être détruite;
- e) la marihuana emballée;
- f) le chanvre indien autre que la marihuana.

## GENERAL OBLIGATIONS

## OBLIGATIONS GÉNÉRALES

Manner of keeping records

**143.** (1) A licensed producer must ensure that the records, documents and information referred to in this Part

- (a) are kept in a manner that will enable an audit of them to be made in a timely manner; and
- (b) are available at the site specified in their licence.

Retention period

(2) A licensed producer must retain the records, documents and information for the following periods:

- (a) in the case of information that the producer is required to record under sections 131, 134, 136, 140 and 142 and subsections 135(1), 137(1) and 138(1), for a period of two years after the day on which the information is recorded;
- (b) in the case of the documents referred to in sections 132 and 133, for a period of two years after the day on which the declaration referred to in section 72 or 79, as applicable, is sent to the Minister;
- (c) in the case of the documents referred to in subsections 135(2) and paragraphs 138(2)(a) to (d), for a period of two years after the day on which the producer obtained them or, in the case of documents made by the producer, the day on which they were made;
- (d) in the case of the records referred to in paragraphs 139(1)(a) and (2)(b), for a period of two years following the date of the last sale or provision of any portion of the lot or batch of dried marihuana to a person referred to in subsection 11(4);
- (e) in the case of a document referred to in paragraph 139(1)(b), (c), (d) or (e), for the period during which it is current and for an additional two years after the day on which it is replaced by a new version;
- (f) in the case of a document referred to in paragraph 139(1)(f), for the period during which the quality assurance person acts in that capacity and for an additional two years after the day on which the person ceases to do so;
- (g) in the case of the records referred to in paragraph 139(1)(g), for a period of two years after the day on which the complaint was recorded;
- (h) in the case of the records referred to in paragraph 139(2)(a), for a period of two years after the date of the last sale or provision of any portion of the lot or batch, other than a sale or provision for destruction;
- (i) in the case of the records referred to in paragraph 139(2)(c), for a period of two years after the day on which the dried marihuana was recalled;
- (j) in the case of the records and documents referred to in section 141, for a period of two years after the day on which the cannabis was destroyed; and

Méthode de conservation des dossiers

**143.** (1) Le producteur autorisé veille à ce que les registres, documents et renseignements visés par la présente partie soient, à la fois :

- a) conservés de façon à permettre leur vérification en temps opportun;
- b) accessibles à l'installation visée par sa licence.

Durée de la conservation

(2) Il les conserve pour les périodes suivantes :

- a) s'agissant des renseignements qui doivent être consignés conformément aux articles 131, 134, 136, 140 et 142 et aux paragraphes 135(1), 137(1) et 138(1), pour une période de deux ans suivant le jour de leur consignation;
- b) s'agissant des documents visés aux articles 132 et 133, pour une période de deux ans suivant le jour où la déclaration visée aux articles 72 ou 79, selon le cas, a été envoyée au ministre;
- c) s'agissant des documents visés au paragraphe 135(2) et aux alinéas 138(2)a) à d), pour une période de deux ans suivant leur obtention par le producteur autorisé ou, s'agissant des documents créés par le producteur autorisé, leur création;
- d) s'agissant des registres visés aux alinéas 139(1)a) et (2)b), pour une période de deux ans suivant la date de la dernière vente ou fourniture de tout ou partie d'un lot ou lot de production de marihuana séchée à une personne visée au paragraphe 11(4);
- e) s'agissant d'un document visé à l'un des alinéas 139(1)b) à e), pour la période pendant laquelle il est à jour ainsi que pour une période supplémentaire de deux ans suivant le jour où il est remplacé par une nouvelle version;
- f) s'agissant du document visé à l'alinéa 139(1)f), pour la période pendant laquelle le préposé à l'assurance de la qualité agit à ce titre ainsi que pour une période supplémentaire de deux ans suivant le jour où il cesse de le faire;
- g) s'agissant du registre visé à l'alinéa 139(1)g), pour une période de deux ans suivant le jour de la consignation des plaintes;
- h) s'agissant du registre visé à l'alinéa 139(2)a), pour une période de deux ans suivant la date de la dernière vente ou fourniture de tout ou partie de lot ou de lot de production autre qu'une vente ou fourniture aux fins de destruction;
- i) s'agissant du registre visé à l'alinéa 139(2)c), pour une période de deux ans suivant le jour du retrait du marché de la marihuana séchée;
- j) s'agissant des renseignements et des documents visés à l'article 141, pour une période de deux ans suivant le jour de la destruction du chanvre indien;
- k) s'agissant de tout avis écrit qu'un producteur autorisé doit envoyer sous le régime du présent règlement, pour une période de deux ans suivant son envoi.

(k) in the case of a written notice that the producer is required to send under these Regulations, for a period of two years after the date on which the notice is sent.

Case reports

(3) A licensed producer must retain the serious adverse reaction case reports referred to in subsection 57(1) for a period of 25 years after the day on which they were made.

(3) Le producteur autorisé conserve les fiches d'observation sur les réactions indésirables graves visées au paragraphe 57(1) pour une période de vingt-cinq ans suivant le jour de leur création.

Fiches d'observation

Information required by Minister

144. A licensed producer must provide the Minister with any information that the Minister may require in respect of the records, documents and information referred to in this Part, in the form and at the times that the Minister specifies.

144. Le producteur autorisé fournit les renseignements demandés par le ministre concernant les registres, documents et renseignements visés à la présente partie, sous la forme et aux moments que fixe le ministre.

Renseignements demandés par le ministre

PART 7

PARTIE 7

CONSEQUENTIAL AMENDMENTS, TRANSITIONAL PROVISIONS, REPEAL AND COMING INTO FORCE

MODIFICATIONS CORRÉLATIVES, DISPOSITIONS TRANSITOIRES, ABROGATION ET ENTRÉE EN VIGUEUR

CONSEQUENTIAL AMENDMENTS

MODIFICATIONS CORRÉLATIVES

FOOD AND DRUG REGULATIONS

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

145. The definition "Security Directive" in subsection G.01.001(2) of the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:

145. La définition de « Directive en matière de sécurité », au paragraphe G.01.001(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup>, est remplacée par ce qui suit :

"Security Directive" means the *Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances (Security Requirements for the Storage of Controlled Substances)* published by the Department, as amended from time to time; (*Directive en matière de sécurité*)

« Directive en matière de sécurité » La *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées (Exigences en matière de sécurité physique pour l'entreposage des substances désignées)*, publiée par le ministère, avec ses modifications successives. (*Security Directive*)

NARCOTIC CONTROL REGULATIONS

RÈGLEMENT SUR LES STUPÉFIANTS

146. (1) The definition "Security Directive" in section 2 of the *Narcotic Control Regulations*<sup>2</sup> is replaced by the following:

146. (1) La définition de « Directive en matière de sécurité », à l'article 2 du *Règlement sur les stupéfiants*<sup>2</sup>, est remplacée par ce qui suit :

"Security Directive" means the *Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances (Security Requirements for the Storage of Controlled Substances)* published by the Department, as amended from time to time; (*Directive en matière de sécurité*)

« Directive en matière de sécurité » La *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées (Exigences en matière de sécurité physique pour l'entreposage des substances désignées)*, publiée par le ministère, avec ses modifications successives. (*Security Directive*)

(2) Section 2 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

(2) L'article 2 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

"dried marihuana" has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*; (*marihuana séchée*)

« document médical concernant la marihuana » S'entend au sens de « document médical » au paragraphe 1(1) du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales (medical marihuana document)*

"health care practitioner" has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*; (*praticien de la santé*)

« marihuana » S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales (marihuana)*

"licensed producer" has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*; (*producteur autorisé*)

<sup>1</sup> C.R.C., c. 870  
<sup>2</sup> C.R.C., c. 1041

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 870  
<sup>2</sup> C.R.C., ch. 1041

“marihuana” has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*; (*marihuana*)

“medical marihuana document” has the same meaning as “medical document” in subsection 1(1) of the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*; (*document médical concernant la marihuana*)

**147. Section 8 of the Regulations is replaced by the following:**

8. (1) Subject to these Regulations, the *Marihuana for Medical Purposes Regulations* and the *Marihuana Medical Access Regulations*, no person except a licensed dealer shall produce, make, assemble, import, export, sell, provide, transport, send or deliver a narcotic.

(2) No licensed dealer shall import or export a narcotic without a permit.

(3) No licensed dealer shall sell or provide dried marihuana to a practitioner, a pharmacist or a hospital.

(4) No licensed dealer shall cultivate, propagate or harvest marihuana other than for scientific purposes.

(5) Subsection (4) does not apply to marihuana produced by a licensed dealer under contract with Her Majesty in right of Canada.

**147.1 Subsection 9.4(1) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (d):**

(d.1) except in the case of marihuana produced by a licensed dealer under contract with Her Majesty in right of Canada, an activity for which the licence is requested is the cultivation, propagation or harvesting of marihuana other than for scientific purposes;

**148. (1) The portion of subsection 24(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

(2) Subject to subsection (2.1) and section 25, a licensed dealer may sell or provide any narcotic other than diacetylmorphine (heroin) or methadone to

**(2) Section 24 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):**

(2.1) No licensed dealer shall sell or provide dried marihuana to a person referred to in paragraph (2)(b), (c) or (d).

**(3) Subsection 24 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (4):**

(5) A licensed dealer may sell or provide cannabis, as defined in subsection 1(1) of the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*, to a licensed producer.

« marihuana séchée » S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*. (*dried marihuana*)

« praticien de la santé » S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*. (*health care practitioner*)

« producteur autorisé » S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*. (*licensed producer*)

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

8. (1) Sous réserve des autres dispositions du présent règlement et des cas prévus dans le *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales* et dans le *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*, il est interdit à toute personne autre que le distributeur autorisé de produire, de fabriquer, d'assembler, d'importer, d'exporter, de vendre, de fournir, de transporter, d'expédier ou de livrer un stupéfiant.

(2) Il est interdit à tout distributeur autorisé d'importer ou d'exporter un stupéfiant sans un permis à cette fin.

(3) Il est interdit à tout distributeur autorisé de vendre ou de fournir de la marihuana séchée à un praticien, à un pharmacien ou à un hôpital.

(4) Il est interdit à tout distributeur autorisé de cultiver, de multiplier ou de récolter de la marihuana à des fins autres que scientifiques.

(5) Le paragraphe (4) ne s'applique pas à la marihuana produite par un distributeur autorisé aux termes d'un contrat avec Sa Majesté du chef du Canada.

**147.1 Le paragraphe 9.4(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa d), de ce qui suit :**

d.1) sauf dans le cas de la marihuana produite par un distributeur autorisé aux termes d'un contrat avec Sa Majesté du chef du Canada, l'une des opérations pour lesquelles la licence est demandée est la culture, la multiplication ou la récolte de la marihuana à des fins autres que scientifiques.

**148. (1) Le passage du paragraphe 24(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

(2) Sous réserve du paragraphe (2.1) et de l'article 25, le distributeur autorisé peut vendre ou fournir un stupéfiant autre que la diacétylmorphine (héroïne) ou la méthadone à :

**(2) L'article 24 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :**

(2.1) Il est interdit au distributeur autorisé de vendre ou de fournir de la marihuana séchée à une personne visée aux alinéas (2)b) à d).

**(3) L'article 24 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (4), de ce qui suit :**

(5) Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir du chanvre indien, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*, au producteur autorisé.

**149. (1) The portion of subsection 27(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

27. (1) Subject to this section, a licensed dealer may, in accordance with the terms and conditions of their dealer's licence, sell or provide a narcotic other than diacetylmorphine (heroin) or methadone to a person referred to in subsection 24(2), sell or provide methadone to a person referred to in subsection 24(3), sell or provide diacetylmorphine (heroin) to a person referred to in subsection 24(4) and sell or provide cannabis, as defined in subsection 1(1) of the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*, to a person referred to in subsection 24(5) if the licensed dealer has, on the premises specified in the licence, received

**(2) The portion of subsection 27(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

(2) A licensed dealer who has received an order referred to in paragraph (1)(a) may sell or provide a narcotic other than diacetylmorphine (heroin) or methadone to a person referred to in subsection 24(2), sell or provide methadone to a person referred to in subsection 24(3), sell or provide diacetylmorphine (heroin) to a person referred to in subsection 24(4) and sell or provide cannabis, as defined in subsection 1(1) of the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*, to a person referred to in subsection 24(5) if

**(3) Subparagraph 27(2)(a)(i) of the Regulations is replaced by the following:**

(i) if the narcotic is to be sold or provided to a person referred to in paragraph 24(2)(a), (b), (c) or (e), 24(3)(a), (b), or (d), 24(4)(a) or (c) or subsection 24(5), by that person, or

**150. The portion of section 30 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

30. A pharmacist who receives a narcotic from a licensed dealer or a licensed producer shall immediately enter in a book, register or other record maintained for such purposes, the following:

**151. (1) Subsection 31(1) of the Regulations is replaced by the following:**

31. (1) No pharmacist shall sell or provide narcotics except in accordance with this section and sections 34 to 36.

**(2) The portion of subsection 31(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

(2) A pharmacist may sell or provide a narcotic other than methadone or dried marihuana to a person

**(3) Section 31 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2.1):**

(2.2) A pharmacist may sell or provide dried marihuana to a person

(a) if the person is exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of the dried marihuana;

**149. (1) Le passage du paragraphe 27(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

27. (1) Sous réserve du présent article, le distributeur autorisé peut, conformément aux modalités de sa licence, vendre ou fournir un stupéfiant autre que la diacétylmorphine (héroïne) ou la méthadone à une personne mentionnée au paragraphe 24(2), de la méthadone à une personne mentionnée au paragraphe 24(3), de la diacétylmorphine (héroïne) à une personne mentionnée au paragraphe 24(4) et du chanvre indien, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*, à une personne mentionnée au paragraphe 24(5), s'il a reçu, à l'installation visée par la licence :

**(2) Le passage du paragraphe 27(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

(2) Le distributeur autorisé qui reçoit une commande visée à l'alinéa (1)a) peut vendre ou fournir un stupéfiant autre que la diacétylmorphine (héroïne) ou la méthadone à une personne mentionnée au paragraphe 24(2), de la méthadone à une personne mentionnée au paragraphe 24(3), de la diacétylmorphine (héroïne) à une personne mentionnée au paragraphe 24(4) et du chanvre indien, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*, à une personne mentionnée au paragraphe 24(5), si les conditions ci-après sont réunies :

**(3) Le sous-alinéa 27(2)a)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(i) dans le cas où le stupéfiant doit être vendu ou fourni à une personne visée à l'un des alinéas 24(2)a), b), c) ou e), 24(3)a), b) ou d), 24(4)a) ou c) ou au paragraphe 24(5), par cette personne,

**150. Le passage de l'article 30 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

30. Le pharmacien qui reçoit un stupéfiant d'un distributeur autorisé ou d'un producteur autorisé doit consigner immédiatement dans un cahier, un registre ou autre dossier réservé à cette fin, les données suivantes :

**151. (1) Le paragraphe 31(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

31. (1) Il est interdit au pharmacien de vendre ou de fournir un stupéfiant si ce n'est en conformité avec le présent article et les articles 34 à 36.

**(2) Le passage du paragraphe 31(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

(2) Le pharmacien peut vendre ou fournir un stupéfiant autre que la méthadone et la marihuana séchée aux personnes suivantes :

**(3) L'article 31 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2.1), de ce qui suit :**

(2.2) Le pharmacien peut vendre ou fournir de la marihuana séchée aux personnes suivantes :

a) la personne qui bénéficie d'une exemption en vertu de l'article 56 de la Loi relativement à la possession de la marihuana séchée;

(b) if the pharmacist has first received a written order or prescription for it signed and dated by a health care practitioner and the pharmacist has verified the signature of the practitioner, if the signature is not known to the pharmacist; or

(c) if the person has provided the pharmacist with a medical marijuana document and the pharmacist has verified the signature of the health care practitioner who provided the document, if the signature is not known to the pharmacist.

**152. The Regulations are amended by adding the following after section 31:**

**31.1** A pharmacist must not, at any one time, sell or provide to a person under paragraph 31(2.2)(b) or (c) a quantity of dried marijuana that exceeds 150 g.

**31.2** A pharmacist must not sell or provide to a person under paragraph 31(2.2)(b) in any 30-day period, a total quantity of dried marijuana that exceeds the quantity required for a 30-day period, based on the dosing schedule set out on the written order or prescription.

**31.3** A pharmacist who sells or provides dried marijuana to a person in accordance with paragraph 31(2.2)(c) must

(a) sell or provide it in the immediate container in which it was sold or provided to the pharmacist by a licensed producer and ensure that the immediate container carries the label required under section 60 of the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*;

(b) affix to the immediate container a separate label that contains the following information:

- (i) the given name and surname of the person,
- (ii) the given name, surname and profession of the health care practitioner who provided the medical marijuana document,
- (iii) the daily quantity of dried marijuana to be used by the person, expressed in grams, as specified in the medical marijuana document,
- (iv) the date on which the medical marijuana document was signed and the period of use specified in it, and
- (v) the date on which the dried marijuana was sold or provided;

(c) ensure that the label required under paragraph (b) does not cover any portion of the label referred to in paragraph (a);

(d) provide to the person a copy of the current version of the document entitled *Information on the Use of Marijuana for Medical Purposes*, published by the Department of Health; and

(e) provide to the person a separate document containing the information referred to in paragraph (b).

**31.4** A pharmacist must not sell or provide to a person under paragraph 31(2.2)(c) in any 30-day period, a total quantity of dried marijuana that exceeds 30 times the daily quantity referred to in subparagraph 31.3(b)(iii).

b) toute personne, s'il a reçu, au préalable, une commande écrite à cet effet ou une ordonnance signée et datée par un praticien de la santé et s'il a lui-même vérifié la signature du praticien de la santé lorsqu'il ne la connaît pas;

c) toute personne, s'il a reçu, au préalable, un document médical concernant la marijuana et s'il a lui-même vérifié la signature du praticien de la santé qui a fourni le document lorsqu'il ne la connaît pas.

**152. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 31, de ce qui suit :**

**31.1** À aucun moment le pharmacien ne peut vendre ou fournir à qui que ce soit, en application des alinéas 31(2.2)b) ou c), une quantité de marijuana séchée qui excède 150 g.

**31.2** Au cours de toute période de trente jours, le pharmacien ne peut vendre ou fournir à qui que ce soit, en application de l'alinéa 31(2.2)b), une quantité totale de marijuana séchée qui excède la quantité nécessaire pour une telle période conformément à la posologie indiquée sur la commande écrite ou l'ordonnance.

**31.3** Le pharmacien qui vend ou fournit de la marijuana séchée à une personne en application de l'alinéa 31(2.2)c) doit :

a) la vendre ou la fournir dans le contenant immédiat dans lequel elle lui a été vendue ou fournie par le producteur autorisé et s'assurer que ce contenant porte l'étiquette visée à l'article 60 du *Règlement sur la marijuana à des fins médicales*;

b) apposer sur le contenant immédiat une étiquette distincte qui comporte les renseignements suivants :

- (i) les nom et prénom de la personne,
- (ii) les nom, prénom et profession du praticien de la santé qui a fourni le document médical concernant la marijuana,
- (iii) la quantité quotidienne de marijuana séchée, en grammes, indiquée sur le document médical concernant la marijuana, qui sera utilisée par la personne,
- (iv) la date à laquelle a été signé le document médical concernant la marijuana ainsi que la période d'usage indiquée sur ce dernier,
- (v) la date de la vente ou de la fourniture;

c) s'assurer que l'étiquette visée à l'alinéa b) ne couvre aucune portion de celle visée à l'alinéa a);

d) fournir à la personne en cause une copie à jour du document intitulé *Renseignements sur l'usage de la marijuana à des fins médicales*, publié par le ministère de la Santé;

e) fournir à cette personne un document distinct qui comporte les renseignements visés à l'alinéa b).

**31.4** Au cours de toute période de trente jours, le pharmacien ne peut vendre ou fournir à qui que ce soit, en application de l'alinéa 31(2.2)c), une quantité totale de marijuana séchée qui excède trente fois la quantité quotidienne visée au sous-alinéa 31.3b)(iii).



**31.5** A pharmacist must not sell or provide to a person under paragraph 31(2.2)(c) a total quantity of dried marihuana that exceeds the quantity determined by the formula

$$A \times B$$

where

A is the number of days remaining in the period of use specified in the medical marihuana document, as of the date of the first sale or provision by the pharmacist in accordance with that document; and

B is the daily quantity referred to in subparagraph 31.3(b)(iii).

**31.6** (1) If a person returns to a pharmacist dried marihuana that the pharmacist sold or provided to the person under subsection 31(2.2), the pharmacist may, subject to section 31.1, replace the dried marihuana with an equal quantity.

(2) In the case of the return of dried marihuana that was sold or provided to a person referred to in paragraph 31(2.2)(b), the quantity of any dried marihuana that the pharmacist provides to the person to replace the returned marihuana is to be excluded for the purpose of calculating the total quantity referred to in section 31.2.

(3) In the case of the return of dried marihuana that was sold or provided to a person referred to in paragraph 31(2.2)(c), the quantity of any dried marihuana that the pharmacist provides to the person to replace the returned marihuana is to be excluded for the purpose of calculating the total quantity referred to in section 31.4 or 31.5.

**31.7** A pharmacist must not sell or provide dried marihuana to a person under paragraph 31(2.2)(c) after the expiry of the period of use specified in the medical marihuana document.

**153. Section 35 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):**

(3) If the narcotic is dried marihuana, the pharmacist must

(a) provide it in the immediate container in which it was sold or provided to the pharmacist by a licensed producer and ensure that the immediate container carries the label required under section 60 of the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*; and

(b) provide a copy of the current version of the document entitled *Information on the Use of Marihuana for Medical Purposes*, published by the Department of Health.

**154. Section 38 of the Regulations is replaced by the following:**

**38.** If, in accordance with a written order or prescription or a medical marihuana document, a pharmacist dispenses a narcotic, other than dextropropoxyphene or a verbal prescription narcotic, the pharmacist shall immediately enter in a book, register or other record maintained for such purposes

(a) the name and address of the person named in the order, prescription or medical marihuana document;

**31.5** Le pharmacien ne peut vendre ou fournir à qui que ce soit, en application de l'alinéa 31(2.2)c), une quantité totale de marihuana séchée qui excède la quantité obtenue par la formule suivante :

$$A \times B$$

où :

A représente le nombre de jours restant à la période d'usage indiquée sur le document médical concernant la marihuana, à compter de la date de la première vente ou fourniture par le pharmacien aux termes de ce document;

B la quantité quotidienne indiquée au sous-alinéa 31.3b)(iii).

**31.6** (1) Lorsque la personne retourne la marihuana séchée au pharmacien qui la lui a vendue ou fournie en application du paragraphe 31(2.2), le pharmacien peut, sous réserve de l'article 31.1, remplacer la même quantité que cette dernière.

(2) Dans le cas d'un retour de marihuana séchée vendue ou fournie à une personne visée à l'alinéa 31(2.2)b), la quantité de marihuana séchée que ce pharmacien fournit à cette personne pour remplacer la marihuana retournée ne compte pas dans le calcul de la quantité totale visée à l'article 31.2.

(3) Dans le cas d'un retour de marihuana séchée vendue ou fournie à une personne visée à l'alinéa 31(2.2)c), la quantité de marihuana séchée que ce pharmacien fournit à cette personne pour remplacer la marihuana retournée ne compte pas dans le calcul de la quantité totale visée aux articles 31.4 et 31.5.

**31.7** Le pharmacien ne peut vendre ou fournir de la marihuana séchée à la personne visée à l'alinéa 31(2.2)c) après l'expiration de la période d'usage indiquée sur le document médical concernant la marihuana.

**153. L'article 35 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :**

(3) Si le stupéfiant est de la marihuana séchée, le pharmacien doit, à la fois :

a) fournir celle-ci dans le contenant immédiat dans lequel elle lui a été vendue ou fournie par le producteur autorisé et s'assurer que le contenant immédiat porte l'étiquette visée à l'article 60 du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*;

b) fournir une copie à jour du document intitulé *Renseignements sur l'usage de la marihuana à des fins médicales*, publié par le ministère de la Santé.

**154. L'article 38 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**38.** Aussitôt après avoir fourni, selon une commande écrite, une ordonnance ou un document médical concernant la marihuana, un stupéfiant autre qu'un stupéfiant d'ordonnance verbale ou que du dextropropoxyphène, le pharmacien doit consigner, dans un cahier, un registre ou autre dossier réservé à cette fin, les détails suivants :

a) le nom et l'adresse de la personne nommée dans la commande, l'ordonnance ou le document médical concernant la marihuana;

- (b) the name, quantity and form of the narcotic;
- (c) the name, initials and address of
  - (i) the practitioner who issued the order or prescription, or
  - (ii) the health care practitioner who provided the medical marihuana document;
- (d) the name or initials of the pharmacist who sold or provided the narcotic;
- (e) the date on which the narcotic was sold or provided; and
- (f) the number assigned to the order, prescription or medical marihuana document.

**155. Subsection 40(1) of the Regulations is replaced by the following:**

**40.** (1) A pharmacist shall maintain a special narcotic prescription file in which shall be filed in sequence as to date and number all written orders or prescriptions or medical marihuana documents for narcotics dispensed and the written record of all verbal prescription narcotics dispensed in accordance with a verbal order or prescription as provided in section 39.

**156. Section 45 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):**

(1.1) A pharmacist may, on receiving a written order for dried marihuana signed and dated by

- (a) the licensed producer who sold or provided the dried marihuana, return it to the producer;
- (b) a licensed producer who is authorized to destroy dried marihuana other than dried marihuana that the producer produced, sold or provided, sell or provide it to the producer for destruction; or
- (c) a licensed dealer who is authorized to destroy dried marihuana, sell or provide it to the dealer for destruction.

**157. (1) The portion of section 46 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**46.** The Minister shall provide in writing any factual information about a pharmacist that has been obtained under the Act, these Regulations or the *Marihuana for Medical Purposes Regulations* to the provincial professional licensing authority responsible for the registration or authorization of the person to practise their profession

**(2) Clause 46(a)(ii)(C) of the Regulations is replaced by the following:**

(C) contravened a provision of these Regulations or the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*; or

**158. (1) The portion of subsection 48(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**48.** (1) In the circumstances described in subsection (2), the Minister must issue a notice to the

- b) le nom, la quantité et la forme du stupéfiant;
- c) le nom, les initiales et l'adresse des personnes suivantes :
  - (i) le praticien qui a émis la commande ou l'ordonnance,
  - (ii) le praticien de la santé qui a fourni le document médical concernant la marihuana;
- d) le nom ou les initiales du pharmacien qui a vendu ou fourni le stupéfiant;
- e) la date à laquelle le stupéfiant a été vendu ou fourni;
- f) le numéro assigné à la commande, à l'ordonnance ou au document médical concernant la marihuana.

**155. Le paragraphe 40(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**40.** (1) Le pharmacien doit tenir un registre spécial pour les ordonnances de stupéfiants qu'il a fournis dans lequel sont classés, par ordre chronologique et numérique, toutes les ordonnances ou commandes écrites, ou tous les documents médicaux concernant la marihuana, ainsi que le registre visé à l'article 39 des stupéfiants d'ordonnance verbale fournis en exécution d'une ordonnance ou d'une commande verbale.

**156. L'article 45 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :**

(1.1) Le pharmacien peut, lorsqu'il reçoit une commande écrite pour de la marihuana séchée :

- a) retourner celle-ci au producteur autorisé qui la lui a vendue ou fournie, si la commande est signée et datée par celui-ci;
- b) la vendre ou la fournir au producteur autorisé qui est autorisé à détruire de la marihuana séchée autre que celle qu'il produit, vend ou fournit, si la commande est signée et datée par celui-ci;
- c) la vendre ou la fournir au distributeur autorisé qui est autorisé à détruire de la marihuana séchée, si la commande est signée et datée par celui-ci.

**157. (1) Le passage de l'article 46 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**46.** Le ministre communique par écrit à l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles responsable d'inscrire la personne ou d'autoriser cette dernière à exercer sa profession des renseignements factuels sur tout pharmacien obtenus sous le régime de la Loi, du présent règlement ou du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales* :

**(2) La division 46a)(ii)(C) du même règlement est remplacée par ce qui suit :**

(C) soit commis un acte qui contrevient à une disposition du présent règlement ou du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*;

**158. (1) Le passage du paragraphe 48(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**48.** (1) Dans les circonstances exposées au paragraphe (2), le ministre donne un avis aux personnes

persons and authorities specified in subsection (3) advising them that licensed dealers, pharmacists practising in the notified pharmacies and licensed producers must not sell or provide to the pharmacist named in the notice one or more of the following:

**(2) Paragraph 48(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:**

(c) been found guilty in a court of law of a designated drug offence or of an offence under these Regulations or the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*.

**(3) Subsection 48(3) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (a):**

(a.1) all licensed producers;

**(4) Paragraph 48(4)(f) of the Regulations is replaced by the following:**

(f) is unable to account for the quantity of narcotic for which the pharmacist was responsible under these Regulations or the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*.

**159. The portion of section 49 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

49. The Minister must provide the licensed dealers, licensed producers, pharmacies, and provincial professional licensing authorities who were issued a notice under subsection 48(1) with a notice of retraction of that notice if

**160. (1) Subsection 53(1) of the Regulations is replaced by the following:**

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

**(2) Subsection 53(1) of the Regulations, as enacted by subsection (1), is replaced by the following:**

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

**(3) The portion of subsection 53(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

(2) Subject to subsections (3) to (6), a practitioner may administer a narcotic to a person or animal, or prescribe, sell or provide a narcotic for a person or animal, if

**(4) Section 53 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (4):**

(5) No practitioner other than a health care practitioner shall administer dried marihuana to a

et aux autorités visées au paragraphe (3) les informant que les distributeurs autorisés, les pharmaciens qui exercent dans les pharmacies avisées et les producteurs autorisés ne doivent pas vendre ou fournir au pharmacien nommé dans l'avis l'un ou l'autre des stupéfiants ou préparations suivants :

**(2) L'alinéa 48(2)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

c) il a été reconnu coupable par le tribunal d'une infraction désignée en matière de drogue ou d'une contravention au présent règlement ou au *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*.

**(3) Le paragraphe 48(3) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa a), de ce qui suit :**

a.1) tous les producteurs autorisés;

**(4) L'alinéa 48(4)f) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

f) il est dans l'impossibilité de rendre compte de la quantité de stupéfiant dont il était responsable aux termes du présent règlement ou du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*.

**159. Le passage de l'article 49 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

49. Le ministre envoie aux distributeurs autorisés, aux producteurs autorisés, aux pharmacies et aux autorités provinciales attributives de licences en matière d'activités professionnelles ayant reçu un avis conformément au paragraphe 48(1) un avis de rétractation de cet avis dans les cas suivants :

**160. (1) Le paragraphe 53(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

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

**(2) Le paragraphe 53(1) du même règlement, édicté par le paragraphe (1), est remplacé par ce qui suit :**

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

**(3) Le passage du paragraphe 53(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

(2) Sous réserve des paragraphes (3) à (6), le praticien peut administrer un stupéfiant à une personne ou à un animal ou le prescrire, le vendre ou le fournir, pour toute personne ou tout animal :

**(4) L'article 53 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (4), de ce qui suit :**

(5) Il est interdit au praticien autre qu'un praticien de la santé d'administrer de la marihuana

person or prescribe, sell or provide dried marihuana for a person.

(6) No practitioner shall administer dried marihuana to an animal or prescribe, sell or provide dried marihuana for an animal.

**161. (1) The portion of subsection 54(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**54. (1)** A practitioner who sells or provides a narcotic other than dried marihuana to a person for self-administration or for administration to an animal shall, whether or not the practitioner charges for the narcotic, keep a record showing the name and quantity of the narcotic sold or provided, the name and address of the person to whom it was sold or provided and the date on which it was sold or provided, if the quantity of the narcotic exceeds

**(2) Section 54 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):**

(1.1) A health care practitioner who sells or provides dried marihuana to a person for self-administration shall, whether or not the practitioner charges for the dried marihuana, keep a record showing the quantity of the dried marihuana sold or provided, the name and address of the person to whom it was sold or provided and the date on which it was sold or provided.

**162. Paragraphs 55(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:**

(a) furnish to the Minister on request any information that the Minister may require respecting

(i) the use by the practitioner of narcotics received — including the administering, selling or providing of them to a person,

(ii) the prescriptions for narcotics issued by the practitioner, and

(iii) the medical marihuana documents provided by the health care practitioner;

(b) produce to an inspector on request any records that these Regulations or the *Marihuana for Medical Purposes Regulations* require the practitioner to keep;

**163. (1) The portion of section 57 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**57.** The Minister shall provide in writing any factual information about a practitioner that has been obtained under the Act, these Regulations or the *Marihuana for Medical Purposes Regulations* to the provincial professional licensing authority responsible for the registration or authorization of the person to practise their profession

**(2) Clause 57(a)(ii)(C) of the Regulations is replaced by the following:**

(C) contravened a provision of these Regulations or the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*; or

séchée à une personne ou d'en prescrire, d'en vendre ou d'en fournir pour toute personne.

(6) Il est interdit au praticien d'administrer de la marihuana séchée à un animal ou d'en prescrire, d'en vendre ou d'en fournir pour un animal.

**161. (1) Le passage du paragraphe 54(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**54. (1)** Tout praticien qui vend ou fournit à une personne un stupéfiant, autre que de la marihuana séchée, qu'elle s'administrera à elle-même ou qu'elle administrera à un animal doit, qu'il le facture ou non, tenir un registre indiquant le nom et la quantité du stupéfiant vendu ou fourni, les nom et adresse de la personne à laquelle il l'a été et la date de cette vente ou fourniture, s'il s'agit d'une quantité :

**(2) L'article 54 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :**

(1.1) Tout praticien de la santé qui vend ou fournit à une personne de la marihuana séchée qu'elle s'administrera à elle-même doit, qu'il la facture ou non, tenir un registre indiquant la quantité de la marihuana séchée vendue ou fournie, les nom et adresse de la personne à laquelle elle l'a été et la date de cette vente ou fourniture.

**162. Les alinéas 55a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

a) fournir au ministre tout renseignement que celui-ci peut exiger concernant :

(i) l'usage qu'il fait des stupéfiants qu'il reçoit — y compris les cas où il les administre, les vend ou les fournit à une personne,

(ii) les ordonnances de stupéfiants qu'il délivre,

(iii) les documents médicaux concernant la marihuana fournis par le praticien de la santé;

b) présenter à un inspecteur, sur demande, tout registre qu'il est obligé de tenir en vertu du présent règlement ou du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*;

**163. (1) Le passage de l'article 57 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**57.** Le ministre communique par écrit à l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles responsable d'inscrire la personne ou d'autoriser cette dernière à exercer sa profession des renseignements factuels sur tout praticien obtenus sous le régime de la Loi, du présent règlement ou du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales* :

**(2) La division 57a)(ii)(C) du même règlement est remplacée par ce qui suit :**

(C) soit commis un acte qui contrevient à une disposition du présent règlement ou du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*;

**164. (1) The portion of section 58 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**58.** A practitioner may make a written request to the Minister to send to licensed dealers, licensed producers and pharmacies a notice, issued under section 59, advising them of one or more of the following requirements:

**(2) Section 58 of the Regulations is amended by striking out “or” at the end of paragraph (c) and by adding the following after paragraph (c):**

*(c.1)* in the case of a health care practitioner, pharmacists practising in the notified pharmacies must not sell or provide dried marihuana on the basis of a medical marihuana document provided by that practitioner;

**(3) Section 58 of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (d):**

*(e)* a licensed producer must not sell or provide dried marihuana on the basis of a medical marihuana document provided by that practitioner;

*(f)* a licensed producer must not sell or provide dried marihuana on the basis of an authorization to possess issued under the *Marihuana Medical Access Regulations* on the basis of a medical declaration made under those Regulations by that practitioner; or

*(g)* a licensed producer must not sell or provide dried marihuana on the basis of a medical declaration made under the *Marihuana Medical Access Regulations* by that practitioner.

**(4) Section 58 of the Regulations, as amended by subsection (3), is amended by striking out “or” at the end of paragraph (f), by adding “or” at the end of paragraph (e) and by repealing paragraph (g).**

**(5) Section 58 of the Regulations, as amended by subsections (3) and (4), is amended by striking out “or” at the end of paragraph (e), by adding “or” at the end of paragraph (d) and by repealing paragraph (f).**

**165. (1) Subsection 59(1) of the Regulations is amended by striking out “or” at the end of paragraph (a) and by adding the following after paragraph (a):**

*(a.1)* in the case of a health care practitioner, licensed producers must not sell or provide dried marihuana to the practitioner named in the notice;

**(2) Subsection 59(1) of the Regulations is amended by adding “or” at the end of paragraph (b) and by adding the following after paragraph (b):**

*(c)* in the case of a health care practitioner, pharmacists practising in the notified pharmacies must not sell or provide dried marihuana on the basis of a medical marihuana document provided by that practitioner.

**164. (1) Le passage de l'article 58 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**58.** Tout praticien peut demander par écrit au ministre d'envoyer aux pharmacies, aux distributeurs autorisés et aux producteurs autorisés l'avis, émis conformément à l'article 59, les informant de tout ou partie des exigences suivantes :

**(2) L'article 58 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa c), de ce qui suit :**

*c.1)* dans le cas d'un praticien de la santé, les pharmaciens qui exercent dans les pharmacies avisées ne peuvent vendre ou fournir de la marihuana séchée sur le fondement d'un document médical concernant la marihuana qu'a fourni ce praticien de la santé;

**(3) L'article 58 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa d), de ce qui suit :**

*e)* aucun de ses documents médicaux concernant la marihuana ne doit servir à un producteur autorisé ayant reçu l'avis pour vendre ou fournir de la marihuana séchée;

*f)* aucune autorisation de possession délivrée en vertu du *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales* sur le fondement d'une de ses déclarations médicales fournies aux termes de ce règlement ne doit servir à un producteur autorisé ayant reçu l'avis pour vendre ou fournir de la marihuana séchée;

*g)* aucune de ses déclarations médicales fournies aux termes du *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales* ne doit servir à un producteur autorisé ayant reçu l'avis pour vendre ou fournir de la marihuana séchée.

**(4) L'alinéa 58g) du même règlement, édicté par le paragraphe (3), est abrogé.**

**(5) L'alinéa 58f) du même règlement, édicté par le paragraphe (3), est abrogé.**

**165. (1) Le paragraphe 59(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa a), de ce qui suit :**

*a.1)* dans le cas d'un praticien de la santé, les producteurs autorisés ne doivent pas vendre ou fournir de la marihuana séchée au praticien de la santé nommé dans l'avis;

**(2) Le paragraphe 59(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa b), de ce qui suit :**

*c)* dans le cas d'un praticien de la santé, les pharmaciens qui exercent dans les pharmacies avisées ne doivent pas vendre ou fournir de la marihuana séchée sur le fondement d'un document médical concernant la marihuana fourni par ce praticien de la santé.

**(3) Paragraph 59(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:**

(c) been found guilty in a court of law of a designated drug offence or of an offence under these Regulations or the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*.

**(4) Subsection 59(3) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (a):**

(a.1) all licensed producers;

**(5) Subsection 59(3) of the Regulations is amended by striking out "and" at the end of paragraph (d), by adding "and" at the end of paragraph (e) and by adding the following after paragraph (e):**

(f) in the case of a health care practitioner, all pharmacists in an adjacent province in which dried marihuana may be sold or provided on the basis of a medical marihuana document provided by that practitioner.

**(6) Subsection 59(4) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (a):**

(a.1) has performed an activity referred to in section 124 of the *Marihuana for Medical Purposes Regulations* otherwise than in accordance with that section or has contravened any of sections 125 to 127 of those Regulations;

**(7) Paragraph 59(4)(f) of the Regulations is replaced by the following:**

(f) is unable to account for the quantity of narcotic for which the practitioner was responsible under these Regulations or the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*.

**166. The portion of section 60 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**60.** The Minister must provide the licensed dealers, licensed producers, pharmacies and provincial professional licensing authorities who were issued a notice under subsection 59(1) with a notice of retraction of that notice if

**167. Paragraph 63(a) of the Regulations is amended by striking out "and" at the end of subparagraph (vi), by adding "and" at the end of subparagraph (vii) and by adding the following after subparagraph (vii):**

(viii) the name of the health care practitioner providing a medical marihuana document, the date on which the document was signed and the daily quantity and period of use specified in it;

**168. Section 65 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):**

(2.1) On receipt of a medical marihuana document signed and dated by a health care practitioner, the person in charge of a hospital may permit dried marihuana to be administered to a person under treatment as an in-patient or out-patient of the hospital, or to be sold or provided to the person.

**(3) L'alinéa 59(2)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

c) il a été reconnu coupable par le tribunal d'une infraction désignée en matière de drogue ou d'une contravention au présent règlement ou au *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*.

**(4) Le paragraphe 59(3) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa a), de ce qui suit :**

a.1) tous les producteurs autorisés;

**(5) Le paragraphe 59(3) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa e), de ce qui suit :**

f) dans le cas d'un praticien de la santé, toutes les pharmacies d'une province adjacente où de la marihuana séchée pourrait être vendue ou fournie sur le fondement d'un document médical concernant la marihuana fourni par ce praticien de la santé.

**(6) Le paragraphe 59(4) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa a), de ce qui suit :**

a.1) il s'est livré à une opération visée à l'article 124 du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*, autrement qu'en conformité avec cet article, ou a contrevenu à l'un des articles 125 à 127 de ce règlement;

**(7) L'alinéa 59(4)f) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

f) il est dans l'impossibilité de rendre compte de la quantité de stupéfiant dont il était responsable en vertu du présent règlement ou du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*.

**166. Le passage de l'article 60 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**60.** Le ministre envoie aux distributeurs autorisés, aux producteurs autorisés, aux pharmacies et aux autorités provinciales attributives de licences en matière d'activités professionnelles ayant reçu un avis conformément au paragraphe 59(1) un avis de rétractation de cet avis dans les cas suivants :

**167. L'alinéa 63a) du même règlement est modifié par adjonction, après le sous-alinéa (vii), de ce qui suit :**

(viii) du nom du praticien de la santé qui fournit le document médical concernant la marihuana, de la date de la signature de ce document ainsi que de la quantité quotidienne et de la période d'usage indiquées dans ce dernier;

**168. L'article 65 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :**

(2.1) La personne à qui est confiée la charge d'un hôpital peut, sur réception d'un document médical concernant la marihuana, signé et daté par un praticien de la santé, permettre que de la marihuana séchée soit administrée à la personne qui reçoit un traitement comme patient hospitalisé ou externe de

**169. Subsection 73(2) of the Regulations is replaced by the following:**

(2) The Minister may communicate to a nursing statutory body any information concerning any member of that body obtained under the Act, these Regulations or the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*.

**BENZODIAZEPINES AND OTHER TARGETED SUBSTANCES REGULATIONS**

**170. The definition "Security Directive" in subsection 1(1) of the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations*<sup>3</sup> is replaced by the following:**

"Security Directive" means the *Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances (Security Requirements for the Storage of Controlled Substances)* published by the Department, as amended from time to time.

"Security Directive"  
« Directive en matière de sécurité »

**MARIHUANA MEDICAL ACCESS REGULATIONS**

**171. Subsection 1(1) of the *Marihuana Medical Access Regulations*<sup>4</sup> is amended by adding the following in alphabetical order:**

"licensed producer" has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*. (*producteur autorisé*)

"registered client" has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*. (*client inscrit*)

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

(e) in the case of an application for an authorization to possess that is submitted on or before September 30, 2013 or an application for the renewal of an authorization to possess, 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 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;

(e.1) in the case of an application for an authorization to possess that is submitted after September 30, 2013, that the authorization is sought in respect of marihuana to be 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;

cet hôpital ou soit vendue ou fournie à cette même personne.

**169. Le paragraphe 73(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(2) Le ministre peut fournir à tout organisme régissant la profession d'infirmier toute information concernant un de ses membres obtenue en vertu de la Loi, du présent règlement ou du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*.

**RÈGLEMENT SUR LES BENZODIAZÉPINES ET AUTRES SUBSTANCES CIBLÉES**

**170. La définition de « Directive en matière de sécurité », au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées*<sup>3</sup>, est remplacée par ce qui suit :**

« Directive en matière de sécurité » La *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées (Exigences en matière de sécurité physique pour l'entreposage des substances désignées)*, publiée par le ministère, avec ses modifications successives.

« Directive en matière de sécurité »  
"Security Directive"

**RÈGLEMENT SUR L'ACCÈS À LA MARIHUANA À DES FINS MÉDICALES**

**171. Le paragraphe 1(1) du *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*<sup>4</sup> est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :**

« client inscrit » S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*. (*registered client*)

« producteur autorisé » S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*. (*licensed producer*)

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

e) dans le cas d'une demande d'autorisation de possession présentée au plus tard le 30 septembre 2013 ou dans le cas d'une demande de renouvellement d'une autorisation de possession, 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, 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;

e.1) dans le cas d'une demande d'autorisation de possession présentée après le 30 septembre 2013, la mention qu'il entend 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;

<sup>3</sup> SOR/2000-217

<sup>4</sup> SOR/2001-227

<sup>3</sup> DORS/2000-217

<sup>4</sup> DORS/2001-227

**173. Subsection 11(2) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (f), by adding “and” at the end of paragraph (g) and by adding the following after paragraph (g):**

(h) the reference date referred to in section 13.1.

**174. Section 13 of the Regulations is replaced by the following:**

**13.** (1) Subject to subsection (2), an authorization to possess expires 12 months after its date of issue or, if a shorter period is specified in the application for the authorization under paragraph 6(1)(d), at the end of that period.

(2) An authorization to possess expires not later than March 31, 2014.

(3) For greater certainty, subsection (2) applies

(a) even if the date of expiry indicated on the authorization to possess is later than March 31, 2014; and

(b) whether or not the authorization is issued before or after the day on which that subsection comes into force.

**13.1** (1) For the purpose of paragraph 11(2)(h), the reference date that is to be indicated on an authorization to possess is the date that is 12 months after the date of issue of the authorization or, if a shorter period is specified in the application for the authorization under paragraph 6(1)(d), the date on which that period ends.

(2) The “shorter period” referred to in subsection (1) begins on the date of issue of the authorization to possess.

**175. Subsection 21(2) of the Regulations is replaced by the following:**

(2) If an application is submitted on or before September 30, 2013 to amend an authorization to possess to increase the daily amount of dried marijuana specified in the authorization and the authorization is consequently amended, 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 marijuana plants that the holder of the licence may produce and the maximum quantity of dried marijuana that the holder of the licence may keep.

(3) If an application is submitted after September 30, 2013 to amend an authorization to possess to increase the daily amount of dried marijuana specified in the authorization and the authorization is consequently amended, the Minister shall not amend the licence to produce that was issued on the basis of the authorization so as to increase the maximum number of marijuana plants that the holder of the licence may produce or the maximum quantity of dried marijuana that the holder of the licence may keep.

**176. The portion of subsection 26(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**26.** (1) An application for a personal-use production licence shall be considered only if it is

**173. Le paragraphe 11(2) du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa g), de ce qui suit :**

h) la date de référence visée à l’article 13.1.

**174. L’article 13 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**13.** (1) Sous réserve du paragraphe (2), l’autorisation de possession expire douze mois après la date de sa délivrance ou à la fin de toute période plus courte qui est indiquée dans la demande d’autorisation aux termes de l’alinéa 6(1)d).

(2) L’autorisation de possession expire au plus tard le 31 mars 2014.

(3) Il est entendu que le paragraphe (2) s’applique :

a) même si la date d’expiration de l’autorisation de possession est postérieure au 31 mars 2014;

b) peu importe que la délivrance de l’autorisation soit antérieure ou postérieure à l’entrée en vigueur de ce paragraphe.

**13.1** (1) Pour l’application de l’alinéa 11(2)h), la date de référence qui est indiquée sur l’autorisation de possession est celle qui suit de douze mois la date de délivrance de l’autorisation ou la date à laquelle prend fin toute période plus courte qui est indiquée dans la demande d’autorisation aux termes de l’alinéa 6(1)d).

(2) La « période plus courte » visée au paragraphe (1) débute à la date de délivrance de l’autorisation de possession.

**175. Le paragraphe 21(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(2) Lorsqu’une demande de modification d’une autorisation de possession visant l’augmentation de la quantité quotidienne de marijuana séchée mentionnée dans l’autorisation est présentée au plus tard le 30 septembre 2013 et que le ministre modifie l’autorisation en conséquence, ce dernier apporte, s’il y a lieu, les modifications corrélatives à la licence de production délivrée sur le fondement de l’autorisation concernant le nombre maximal de plants de marijuana que peut produire le titulaire de la licence de production et la quantité maximale de marijuana séchée qu’il peut garder.

(3) Lorsqu’une demande de modification d’une autorisation de possession visant l’augmentation de la quantité quotidienne de marijuana séchée mentionnée dans l’autorisation est présentée après le 30 septembre 2013 et que le ministre modifie l’autorisation en conséquence, ce dernier n’apporte pas les modifications corrélatives à la licence de production délivrée sur le fondement de l’autorisation concernant le nombre maximal de plants de marijuana que peut produire le titulaire de la licence de production ou la quantité maximale de marijuana séchée qu’il peut garder.

**176. Le passage du paragraphe 26(1) du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**26.** (1) La demande de licence de production à des fins personnelles n’est examinée que si elle est



submitted on or before September 30, 2013 and is made by a person who

**177. Section 32 of the Regulations is amended by striking out “or” at the end of paragraph (d), by adding “or” at the end of paragraph (e) and by adding the following after paragraph (e):**

(f) the application is submitted after September 30, 2013.

**178. Section 33 of the Regulations is replaced by the following:**

**33. (1)** Subject to subsection (2), a personal-use production licence expires on the earlier of

- (a) 12 months after its date of issue; and
- (b) the date of expiry of the authorization to possess held by the licence holder.

(2) A personal-use production licence expires not later than March 31, 2014.

**179. The portion of subsection 36(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**36. (1)** An application for a designated-person production licence shall be considered only if it is submitted on or before September 30, 2013 and is made by a person who

**180. Section 41 of the Regulations is amended by striking out “or” at the end of paragraph (b), by adding “or” at the end of paragraph (c) and by adding the following after paragraph (c):**

(d) the application is submitted after September 30, 2013.

**181. Section 42 of the Regulations is replaced by the following:**

**42. (1)** Subject to subsection (2), a designated-person production licence expires on the earlier of

- (a) 12 months after its date of issue; and
- (b) the date of expiry of the authorization to possess on the basis of which the licence was issued.

(2) A designated-person production licence expires not later than March 31, 2014.

**182. Section 45 of the Regulations is replaced by the following:**

**45.** The Minister shall refuse an application to renew a licence to produce for any reason referred to in paragraphs 32(a) to (e) or 41(a) to (c), whichever applies.

**183. The Regulations are amended by adding the following before section 46:**

**45.1** The holder of a licence to produce shall not change the location of the production site after September 30, 2013 unless

- (a) the person who applied for the licence to produce has, on or before that date, submitted an application under section 46; and
- (b) the Minister has accordingly amended the licence under section 47.

présentée au plus tard le 30 septembre 2013 par une personne :

**177. L'article 32 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa e), de ce qui suit :**

f) la demande est présentée après le 30 septembre 2013.

**178. L'article 33 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**33. (1)** Sous réserve du paragraphe (2), la licence de production à des fins personnelles expire à la première des éventualités ci-après à survenir :

- a) l'expiration d'une période de douze mois suivant la date de sa délivrance;
- b) l'expiration de l'autorisation de possession du titulaire de la licence.

(2) Elle expire au plus tard le 31 mars 2014.

**179. Le passage du paragraphe 36(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**36. (1)** La demande de licence de production à titre de personne désignée n'est examinée que si elle est présentée au plus tard le 30 septembre 2013 par une personne :

**180. L'article 41 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa c), de ce qui suit :**

d) dans le cas où la demande est présentée après le 30 septembre 2013.

**181. L'article 42 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**42. (1)** Sous réserve du paragraphe (2), la licence de production à titre de personne désignée expire à la première des éventualités ci-après à survenir :

- a) l'expiration d'une période de douze mois suivant la date de la délivrance;
- b) l'expiration de l'autorisation de possession sur le fondement de laquelle la licence a été délivrée.

(2) Elle expire au plus tard le 31 mars 2014.

**182. L'article 45 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**45.** Le ministre refuse de renouveler la licence de production dans les cas visés aux alinéas 32a) à e) ou 41a) à c).

**183. Le même règlement est modifié par adjonction, avant l'article 46, de ce qui suit :**

**45.1** Le titulaire d'une licence de production ne peut changer de lieu de production après le 30 septembre 2013 sauf si les conditions ci-après sont réunies :

- a) le demandeur de la licence de production a présenté la demande visée à l'article 46 au plus tard à cette date;
- b) le ministre a modifié la licence en conséquence, en application de l'article 47.

**45.2** (1) This section applies if

(a) the address of ordinary residence of the holder of a licence to produce is also the address of the site for the production of marihuana that is specified in the licence (referred to in this section as the "production site");

(b) there is to be a change in the holder's address of ordinary residence after September 30, 2013; and

(c) the holder does not intend to continue producing marihuana at the production site after that change.

(2) The holder shall, at least 30 days before the day on which the change of address occurs,

(a) notify the Minister in writing of the change, the date on which the change takes effect and the fact that the holder will not produce marihuana at the production site after that date;

(b) request that the Minister revoke the licence to produce as of that date; and

(c) if the holder holds a designated-person production licence, notify in writing the holder of the authorization to possess on the basis of which the licence was issued of the matters referred to in paragraph (a).

(3) Subsection (2) does not apply if

(a) the person who applied for the licence to produce has, on or before September 30, 2013, submitted an application under section 46 concerning a proposed change in the location of the production site; and

(b) the Minister has accordingly amended the licence under section 47.

**184. Section 46 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):**

(1.1) An application concerning a proposed change in the location of the production site shall be submitted on or before September 30, 2013.

**185. Sections 47 and 48 of the Regulations are replaced by the following:**

**47.** Subject to section 48, if an application complies with subsections 46(1.1) and (2), the Minister shall amend the licence to produce.

**48.** (1) The Minister shall refuse to amend a licence to produce for any reason referred to in paragraphs 32(a) to (e) or 41(a) to (c), whichever applies.

(2) The Minister shall also refuse to amend a licence if an application concerning a proposed change in the location of the production site is submitted after September 30, 2013.

**186. Subsections 50(1) and (2) of the Regulations are replaced by the following:**

**50.** (1) The holder of a licence to produce shall, within 10 days after the change, notify the Minister in writing of

(a) a change in the holder's name; or

(b) a change in the holder's address of ordinary residence, other than a case referred to in subsection 45.2(1).

**45.2** (1) Le présent article s'applique si, à la fois :

a) l'adresse de résidence habituelle du titulaire de la licence de production est aussi l'adresse du lieu de production de marihuana mentionné dans la licence (appelé « lieu de production » au présent article);

b) cette adresse est appelée à changer après le 30 septembre 2013;

c) le titulaire n'a pas l'intention de poursuivre la production de marihuana au lieu de production après ce changement.

(2) Le titulaire, au moins trente jours avant la date du changement d'adresse, prend les mesures suivantes :

a) il avise le ministre par écrit du changement, de la date de prise d'effet de ce dernier et du fait qu'il ne produira plus de marihuana au lieu de production après cette date;

b) il demande au ministre de révoquer sa licence de production à cette date;

c) s'il est titulaire d'une licence de production à titre de personne désignée, il communique par écrit au titulaire de l'autorisation de possession sur le fondement de laquelle la licence a été délivrée les renseignements visés à l'alinéa a).

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas si, à la fois :

a) le demandeur de la licence de production a, au plus tard le 30 septembre 2013, présenté la demande visée à l'article 46 concernant un changement proposé au lieu de production;

b) le ministre a modifié la licence en conséquence, en application de l'article 47.

**184. L'article 46 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :**

(1.1) La demande qui a trait à un changement proposé du lieu de production est présentée au plus tard le 30 septembre 2013.

**185. Les articles 47 et 48 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

**47.** Sous réserve de l'article 48, le ministre modifie la licence de production si la demande est conforme aux exigences des paragraphes 46(1.1) et (2).

**48.** (1) Le ministre refuse de modifier la licence de production dans les cas visés aux alinéas 32a) à e) ou 41a) à c).

(2) Il refuse également de modifier la licence de production lorsque la demande qui a trait à un changement proposé du lieu de production est présentée après le 30 septembre 2013.

**186. Les paragraphes 50(1) et (2) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

**50.** (1) Le titulaire d'une licence de production avise par écrit le ministre des changements ci-après, dans les dix jours suivant leur survenance :

a) toute modification à son nom;

b) tout changement de son adresse de résidence habituelle autre que dans le cas visé au paragraphe 45.2(1).

**187. Subsection 60(2) of the Regulations is replaced by the following:**

(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.

(3) Subsection (2) does not apply in the case of a revocation referred to in subsection 62(3).

**188. Section 62 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):**

(3) If, in accordance with item 8 of the table to section 197 of the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*, a licensed producer notifies the Minister that the holder of an authorization to possess has become a registered client of the producer, the Minister must, not earlier than 30 days after the day on which the holder was registered, revoke the authorization and any licence to produce issued on the basis of the authorization.

**189. 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 subsection 62(1) or (2) or section 63 or 63.1 unless

**190. The Regulations are amended by adding the following after section 69:**

69.1 For the purpose of item 11 of the table to section 197 of the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*, if the medical practitioner named in the authorization to possess supporting a registered client's registration with a licensed producer has advised the Minister in writing that the continued use of dried marihuana by the client is not medically recommended, the Minister shall so advise the licensed producer in writing.

**191. The Regulations are amended by adding the following after section 72:**

72.1 If an application under these Regulations is received by the Minister before the day on which the *Marihuana for Medical Purposes Regulations* come into force, but the processing of the application has not been completed before that day, the Minister must process the application in accordance with these Regulations as they read on the day on which the processing of the application is completed.

#### NEW CLASSES OF PRACTITIONERS REGULATIONS

**192. Section 3 of the *New Classes of Practitioners Regulations*<sup>5</sup> is renumbered as subsection 3(1) and is amended by adding the following:**

(2) A nurse practitioner, as a practitioner, may conduct an activity in respect of dried marihuana in

Dried  
marihuana

<sup>5</sup> SOR/2012-230

**187. Le paragraphe 60(2) 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.

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas dans le cas de la révocation visée au paragraphe 62(3).

**188. L'article 62 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :**

(3) Lorsqu'un producteur autorisé avise le ministre, conformément à l'article 8 du tableau de l'article 197 du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*, que le titulaire d'une autorisation de possession est devenu son client inscrit, le ministre révoque cette autorisation et, le cas échéant, la licence de production délivrée sur le fondement de cette autorisation, au plus tôt trente jours suivant le jour où le titulaire est devenu client inscrit.

**189. 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 des paragraphes 62(1) ou (2) ou des articles 63 ou 63.1 que si les conditions suivantes sont réunies :

**190. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 69, de ce qui suit :**

69.1 Pour l'application de l'article 11 du tableau de l'article 197 du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*, lorsque le médecin nommé dans l'autorisation de possession étayant l'inscription d'un client inscrit auprès d'un producteur autorisé avise le ministre par écrit que l'usage continu de la marihuana séchée n'est pas recommandé médicalement pour ce client inscrit, le ministre en avise le producteur autorisé par écrit.

**191. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 72, de ce qui suit :**

72.1 Lorsqu'une demande prévue par le présent règlement est reçue par le ministre avant la date d'entrée en vigueur du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*, mais que son traitement n'est pas terminé avant cette date, le ministre traite la demande conformément au présent règlement dans sa version à la date à laquelle le traitement de la demande est terminé.

#### RÈGLEMENT SUR LES NOUVELLES CATÉGORIES DE PRATICIENS

**192. L'article 3 du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*<sup>5</sup> devient le paragraphe 3(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :**

(2) L'infirmier praticien peut, en tant que praticien, se livrer aux opérations relativement à la

Marihuana  
séchée

<sup>5</sup> DORS/2012-230

accordance with section 3 or 124 of the *Marihuana for Medical Purposes Regulations* if they are permitted to prescribe dried marihuana in their practice under the laws of the province in which they are registered and entitled to practise and are not named in a notice issued under section 59 of the *Narcotic Control Regulations*.

Definition of "dried marihuana"

(3) For the purpose of subsection (2), "dried marihuana" has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Marihuana for Medical Purposes Regulations*.

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

(b) any of subitems 1(1) and (10) and 2(1) of the schedule to the *Narcotic Control Regulations*.

## TRANSITIONAL PROVISIONS

### INTERPRETATION

Definitions

**194. (1) For the purpose of sections 195 to 207, "authorization to possess", "designated-person production licence", "medical practitioner" and "personal-use production licence" have the same meaning as subsection 1(1) of the *Marihuana Medical Access Regulations*.**

Medical declaration

(2) For the purpose of sections 195 to 207, "medical declaration" means a medical declaration that is made by a medical practitioner in accordance with sections 6 and 8 of the *Marihuana Medical Access Regulations*.

### REGISTRATION BASED ON AN AUTHORIZATION TO POSSESS

Applicable period

**195. Sections 196 and 197 apply until March 31, 2015.**

Registration based on authorization to possess

**196. (1) For the purpose of subsection 103(2), an individual applying to become a registered client of a licensed producer may submit an authorization to possess instead of a medical document.**

Ongoing validity of authorization to possess

(2) An authorization to possess that was valid immediately before the repeal of the *Marihuana Medical Access Regulations* remains valid solely for the purpose of being used as specified in subsection (1).

Modified application of Regulations

**197. If, in accordance with section 196, a registration application under section 103 is made on the basis of an authorization to possess, the provisions of these Regulations, other than paragraph 105(a) and section 125, apply in respect of the application, applicant, registration and registered client with the following modifications:**

(a) a reference in these Regulations, other than in the consequential amendments set out in sections 145 to 193, to a "medical document" is deemed to include an authorization to possess, except in the case of

(i) the definition "medical document" in subsection 1(1), and

(ii) paragraph 124(b); and

marihuana séchée, aux termes des articles 3 et 124 du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*, s'il peut prescrire de la marihuana séchée dans l'exercice de sa profession conformément aux lois de la province où il est agréé et autorisé à exercer sa profession et s'il n'est pas nommé dans l'avis prévu à l'article 59 du *Règlement sur les stupéfiants*.

Définition — marihuana séchée

(3) Pour l'application du paragraphe (2), « marihuana séchée » s'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*:

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

b) à l'un des paragraphes 1(1) et (10) et 2(1) de l'annexe du *Règlement sur les stupéfiants*.

## DISPOSITIONS TRANSITOIRES

### DÉFINITIONS ET INTERPRÉTATION

Définitions

**194. (1) Pour l'application des articles 195 à 207, « autorisation de possession », « licence de production à des fins personnelles », « licence de production à titre de personne désignée » et « médecin » s'entendent au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*.**

Déclaration médicale

(2) Pour l'application des articles 195 à 207, « déclaration médicale » s'entend de la déclaration médicale fournie par un médecin conformément aux articles 6 et 8 du *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*.

### INSCRIPTION SUR LE FONDEMENT D'UNE AUTORISATION DE POSSESSION

Période applicable

**195. Les articles 196 et 197 s'appliquent jusqu'au 31 mars 2015.**

Inscription sur le fondement d'une autorisation de possession

**196. (1) Pour l'application du paragraphe 103(2), la personne physique qui présente une demande d'inscription à un producteur autorisé peut joindre à celle-ci une autorisation de possession au lieu d'un document médical.**

Validité de l'autorisation de possession

(2) L'autorisation de possession qui était valide au moment de l'abrogation du *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales* demeure valide à seule fin d'être utilisée aux termes du paragraphe (1).

Application modifiée du Règlement

**197. Lorsque, aux termes de l'article 196, la demande d'inscription visée à l'article 103 est présentée sur le fondement d'une autorisation de possession, les règles ci-après, à l'exception de l'alinéa 105(a) et de l'article 125, s'appliquent à l'égard de la demande, du demandeur, de l'inscription et du client inscrit :**

a) la mention de « document médical » dans le présent règlement, à l'exception des modifications corrélatives prévues aux articles 145 à 193, vaut mention de l'autorisation de possession, sauf aux endroits suivants :

(i) la définition de « document médical » au paragraphe 1(1),

(ii) l'alinéa 124(b);

(b) a provision of these Regulations that is referred to in column 1 of the table to this section is to be read as set out in column 2.

b) la disposition du présent règlement visée à la colonne 1 du tableau du présent article porte le texte modifié visé à la colonne 2.

TABLE

Item	Column 1 Provision	Column 2 Modified text
1.	subparagraph 3(2)(a)(i)	(i) from a licensed producer, in accordance with an authorization to possess, or
2.	subsection 4(1)	(1) An individual who obtains dried marihuana for their own medical purposes or for those of another individual for whom they are responsible from a licensed producer, in accordance with an authorization to possess, must not possess a quantity of dried marihuana that exceeds the lesser of  (a) the quantity specified in the authorization; and (b) 150 g.
3.	subparagraph 61(a)(ii)	(ii) the name of the medical practitioner that appears on the authorization to possess,
4.	subparagraph 61(a)(iv)	(iv) the daily quantity of dried marihuana determined by the formula  A / 30  where A is the maximum quantity of dried marihuana specified in the authorization to possess,
5.	paragraph 94(1)(b)	(b) in respect of a named individual who is a registered client of the producer, the daily quantity of dried marihuana determined by the formula  A / 30  where A is the maximum quantity of dried marihuana specified in the authorization to possess supporting the client's registration.
6.	subparagraph 103(1)(f)(iii)	(iii) subject to section 104, the address of the medical practitioner who made the medical declaration supporting the authorization to possess referred to in subsection 103(2).
7.	subsection 104(1)	(1) If the shipping address specified in a registration application is the one referred to in subparagraph 103(1)(f)(iii), the applicant must include with the application a statement, signed and dated by the medical practitioner who made the medical declaration supporting the authorization to possess referred to in subsection 103(2), indicating that the practitioner consents to receive dried marihuana on behalf of the applicant.

TABLEAU

Article	Colonne 1 Disposition	Colonne 2 Texte modifié
1.	Sous-alinéa 3(2)a(i)	(i) soit auprès d'un producteur autorisé, aux termes d'une autorisation de possession,
2.	Paragraphe 4(1)	(1) La personne physique qui, aux termes d'une autorisation de possession, obtient d'un producteur autorisé de la marihuana séchée à ses propres fins médicales ou à celles d'une autre personne physique dont elle est responsable, ne peut avoir en sa possession une quantité de marihuana séchée qui excède la moindre des quantités suivantes :  a) la quantité indiquée dans cette autorisation; b) 150 g.
3.	Sous-alinéa 61a)(ii)	(ii) le nom du médecin mentionné sur l'autorisation de possession,
4.	Sous-alinéa 61a)(iv)	(iv) la quantité quotidienne de marihuana séchée calculée selon la formule suivante :  A / 30  où : A représente la quantité maximale de marihuana séchée indiquée dans l'autorisation de possession,
5.	Alinéa 94(1)b)	b) s'agissant d'un client inscrit du producteur autorisé, la quantité quotidienne de marihuana séchée calculée selon la formule suivante :  A / 30  où : A représente la quantité maximale de marihuana séchée indiquée dans l'autorisation de possession à l'appui de son inscription.
6.	Sous-alinéa 103(1)f)(iii)	(iii) sous réserve de l'article 104, l'adresse du médecin qui a fourni la déclaration médicale à l'appui de l'autorisation de possession visée au paragraphe 103(2).
7.	Paragraphe 104(1)	(1) Si l'adresse d'expédition mentionnée dans la demande d'inscription est celle visée au sous-alinéa 103(1)f)(iii), le demandeur joint à sa demande une attestation, signée et datée par le médecin qui a fourni la déclaration médicale à l'appui de l'autorisation de possession visée au paragraphe 103(2), portant que ce médecin consent à recevoir de la marihuana séchée au nom du demandeur.