

APPROCHE PROPOSÉE EN MATIÈRE DE LA RÉGLEMENTATION DU CANNABIS



Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Also available in English under the title:
Proposed Approach to the Regulation of Cannabis

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télééc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2017

Date de publication : novembre 2017

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Pub. : 170282

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE	IV
1 INTRODUCTION	1
1.1 Contexte	1
1.2 Aperçu du projet de loi sur le cannabis	2
1.3 Transition du cadre législatif existant sur le cannabis	3
1.3.1 Cadre législatif existant	3
1.3.2 Nouveau cadre législatif	5
1.4 Raison d'être et portée de la consultation	7
2 LICENCES, PERMIS ET AUTORISATIONS	9
2.1 Contexte	9
2.2 Licences, permis et autorisations	10
2.2.1 Culture standard	13
2.2.2 Microculture	13
2.2.3 Pépinière	14
2.2.4 Chanvre industriel	15
2.2.5 Transformation standard	16
2.2.6 Microtransformation	16
2.2.7 Vente de cannabis à des fins médicales	17
2.2.8 Vente de cannabis à des fins non médicales	17
2.2.9 Tests analytiques	18
2.2.10 Importation et exportation	19
2.2.11 Recherche	19
2.3 Exigences en matière de licence	21
2.3.1 Avis aux autorités locales	21
2.3.2 Période de validité	21
2.3.3 Emplacement	21
2.3.4 Sécurité physique	22
2.3.5 Sécurité du personnel	25
2.3.6 Bonnes pratiques de production	27
2.3.7 Tenue de dossiers et rapports	29
2.4 Exigences relatives aux permis et aux autorisations	34
2.4.1 Permis d'importation et d'exportation	34
2.4.2 Autorisations de recherche	34
2.5 Demandes de licences et de permis	36
2.5.1 Critères d'admissibilité	36
2.5.2 Motifs de refus, de suspension et de révocation	36

3	HABILITATIONS DE SÉCURITÉ	37
3.1	Contexte	37
3.2	Décision d'accorder une habilitation de sécurité	37
3.3	Vérification des antécédents criminels et des registres de corps policiers	38
3.4	Période de validité	39
3.5	Transférabilité des habilitations de sécurité	39
3.6	Refus d'accorder une habilitation de sécurité	39
3.7	Suspension ou annulation d'une habilitation de sécurité	40
3.8	Demande d'habilitation de sécurité	41
4	SYSTÈME DE SUIVI DU CANNABIS	42
4.1	Contexte	42
4.2	Personnes devant produire un rapport	43
4.3	Information requise	43
4.4	Fréquence des déclarations	44
4.5	Divulgence d'information	44
4.6	Présentation de l'information	44
5	PRODUITS DU CANNABIS	45
5.1	Contexte	45
5.2	Catégories de cannabis selon le projet de loi sur le cannabis	46
5.2.1	Cannabis séché	46
5.2.2	Huile de cannabis	46
5.2.3	Graines provenant d'une plante de cannabis	46
5.2.4	Plantes de cannabis	46
5.2.5	Cannabis frais	46
5.2.6	Produits comestibles contenant du cannabis	46
5.2.7	Concentrés de cannabis	47
5.3	Formes du produit	47
5.4	Ingrédients et composition des produits du cannabis	48
6	EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE	49
6.1	Contexte	49
6.2	Emballage	50
6.3	Étiquetage	50
6.4	Messages de mise en garde sur la santé	51
6.5	Symbole normalisé du cannabis	51
6.6	Apparence de l'emballage	52
7	CANNABIS À DES FINS MÉDICALES	53
7.1	Contexte	53
7.2	Accès au cannabis à des fins médicales	54
7.2.1	Changements proposés : améliorer l'accès des patients	55

7.3	Praticiens de la santé	55
7.3.1	Changements proposés : praticiens de la santé	56
7.4	Production personnelle et désignée	56
7.4.1	Changements proposés : production personnelle et désignée	57
7.5	Limites de production et exigences d'entreposage	57
7.5.1	Changement proposé : Entreposage du cannabis par des producteurs à des fins personnelles et désignés	58
7.6	Échange d'information avec les organismes d'exécution de la loi, les autorités d'autorisation et des vendeurs autorisés	58
7.6.1	Échange d'information avec les organismes d'exécution de la loi	58
7.6.2	Échange d'information avec les autorités de délivrance de licences professionnelles	58
8	PRODUITS DE SANTÉ ET COSMÉTIQUES	
	CONTENANT DU CANNABIS	59
8.1	Contexte : cadre législatif actuel	59
8.2	Produits de santé contenant du cannabis actuellement approuvés	60
8.3	Produits de santé relevant du projet de loi sur le cannabis	61
8.4	Produits de santé d'ordonnance	62
8.4.1	Proposition pour les produits de santé d'ordonnance contenant du cannabis actuellement approuvés	62
8.4.2	Proposition pour les nouveaux produits de santé d'ordonnance	63
8.4.3	Accès et contrôles promotionnels proposés selon la Loi sur le cannabis	63
8.5	Produits de santé sans ordonnance	63
8.6	Produits de santé naturels	63
8.6.1	Cadre proposé pour les PSN contenant du cannabis	63
8.7	Instruments médicaux	64
8.7.1	Proposition pour les instruments médicaux utilisés pour la consommation de cannabis à des fins médicales	64
8.7.2	Proposition pour les produits combinés	64
8.7.3	Proposition pour les nécessaires d'essai	65
8.8	Médicaments vétérinaires	65
8.9	Produits de santé animale	65
8.10	Application des dispositions de la Loi sur le cannabis et d'autres mesures pour les produits de santé	65
8.11	Exemptions du projet de loi sur le cannabis pour tous les produits de santé	66
8.12	Cosmétiques aux termes du projet de loi sur le cannabis	67
9	QUESTIONS DIVERSES	69
9.1	Modifications au <i>Règlement sur les stupéfiants</i>	69
9.2	<i>Règlement sur les qualifications pour la désignation à titre d'analyste</i>	69
9.3	Modifications au <i>Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens</i>	70
	ANNEXE 1 : QUESTIONS DE CONSULTATION	71

PRÉFACE

Le 13 avril 2017, le gouvernement du Canada a présenté le projet de loi C-45, *Loi concernant le cannabis et modifiant la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, le Code criminel et d'autres lois* (la Loi sur le cannabis) à la Chambre des communes. Le projet de loi sur le cannabis mettrait à exécution l'engagement pris dans le discours du Trône de 2015 de légaliser le cannabis, de le réglementer de façon stricte et d'en restreindre l'accès.

Le gouvernement du Canada a indiqué qu'il a l'intention de faire promulguer le projet de loi sur le cannabis au plus tard en juillet 2018, sous réserve de l'approbation du Parlement et de la sanction royale. Pour appuyer la mise en œuvre du projet de loi, des règlements devraient être adoptés dans une gamme de sujets, comme les normes relatives aux produits du cannabis et les exigences sur l'emballage et l'étiquetage, afin de s'assurer que les risques et les dommages entourant le cannabis sont abordés de façon appropriée dans le cadre législatif.

Dans bon nombre de cas, Santé Canada propose de prendre appui sur des exigences réglementaires établies qui sont en place depuis longtemps pour les producteurs à des fins médicales actuels ou pour le chanvre industriel. L'adoption de nombreux des mêmes types de contrôles réglementaires stricts pour la production en vertu du projet de loi sur le cannabis permettrait que les produits légaux de qualité contrôlée soient disponibles d'ici le mois de juillet 2018 et aborderait immédiatement les risques de santé et de sécurité du public que pose le cannabis produit illicitement.

Ce document de consultation a pour but de solliciter les commentaires et les opinions du public sur l'approche proposée en matière de ces règlements. Le gouvernement du Canada a l'intention d'adopter le projet de loi sur le cannabis au plus tard en juillet 2018, sous réserve de l'approbation du Parlement. Afin de respecter cet engagement, les règlements définitifs devront être publiés dans la Partie II de la *Gazette du Canada* dès que le projet de loi aura reçu la sanction royale. À ce titre, il est important que les intervenants fournissent leurs commentaires sur les propositions réglementaires de ce document de consultation puisque les règlements projetés ne seront pas publiés. Au lieu, Santé Canada entend publier un sommaire des commentaires reçus ainsi que les grandes lignes des modifications apportées aux propositions de réglementation, qui continuera de fournir à l'industrie et aux intervenants autant d'information que possible sur les exigences réglementaires proposées.

Veillez noter que les références aux dispositions du projet de loi sur le cannabis faites dans ce document de consultation portent sur la version du projet de loi présenté à la Chambre des communes le 5 octobre 2017 [www.parl.ca/DocumentViewer/fr/42-1/projet-loi/C-45/deuxieme-lecture]. Elles ne tiennent donc pas compte de toute modification qui peut avoir été apportée par la suite.

Les propositions réglementaires établies dans ce document de consultation ont été faites à des fins de consultation seulement et ne devraient pas être interprétées en tant qu'opinions définitives du gouverneur en conseil, de la ministre de la Santé ou du gouvernement du Canada.

Santé Canada remercie tous les intervenants pour la précieuse contribution qu'ils ont apportée à ce jour à l'élaboration du projet de loi sur le cannabis et ses règlements à l'appui, et pour leur participation continue à cette prochaine étape de consultations sur les propositions réglementaires.

1 INTRODUCTION

1.1 Contexte

Dans le discours du Trône de 2015, le gouvernement du Canada s'est engagé à promulguer une loi afin de légaliser le cannabis, de le réglementer de façon stricte et d'en restreindre l'accès. La ministre de la Justice et procureur général du Canada, le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et la ministre de la Santé ont reçu le mandat du premier ministre de mener à bien cet engagement.

À cette fin, en juin 2016, les trois ministres ont établi le Groupe de travail sur la légalisation et la réglementation du cannabis (le « Groupe de travail ») dans le but de mener de vastes consultations avec les Canadiens et de recueillir des conseils sur la conception d'un nouveau cadre législatif et réglementaire. Le Groupe de travail a entamé des consultations exhaustives et pancanadiennes avec les gouvernements provinciaux et territoriaux et les administrations municipales, des experts, des patients, des défenseurs, des organisations autochtones, des jeunes, des employeurs et l'industrie. Le Groupe de travail a également écouté de nombreux autres Canadiens, dont de nombreux jeunes, qui ont participé à une consultation publique en ligne à laquelle près de 30 000 particuliers et d'organisations ont répondu.

Le Groupe de travail a présenté son rapport final, intitulé *Un cadre pour la légalisation et la réglementation du cannabis au Canada* [www.canada.ca/fr/services/sante/marijuana-cannabis/groupe-travail-legalisation-reglementation-marijuana/cadre-legalisation-reglementation-cannabis-canada.html], aux ministres et au public le 13 décembre 2016. Dans son rapport, le Groupe de travail a formulé 85 recommandations sur l'établissement d'un cadre exhaustif pour la légalisation et la réglementation du cannabis, qui gravite autour de cinq thèmes : réduire au minimum les dommages associés à la consommation, établir une chaîne d'approvisionnement sécuritaire et responsable, assurer la sécurité et la protection du public, continuer l'accès médical et effectuer la mise en œuvre.

Le 13 avril 2017, le gouvernement du Canada a déposé le projet de loi C-45, *Loi concernant le cannabis et modifiant la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, le Code criminel et d'autres lois* (la Loi sur le cannabis) à la Chambre des communes. Axé en majeure partie sur les conseils fournis par le Groupe de travail, le projet de loi sur le cannabis créerait un cadre national exhaustif pour offrir un accès restreint au cannabis réglementé et pour en contrôler la production, la distribution, la vente, l'importation, l'exportation et la possession. Le projet de loi permettrait également aux provinces et aux territoires de superviser les volets de la distribution et de la vente au détail de la chaîne d'approvisionnement du cannabis, ainsi que d'adapter certaines règles à leur administration respective.

Lorsque le gouvernement du Canada a présenté le projet de loi C-45, il a signalé son intention de faire adopter la Loi au plus tard en juillet 2018, sous réserve de l'approbation du Parlement et de la sanction royale.

1.2 Aperçu du projet de loi sur le cannabis¹

Le projet de loi sur le cannabis cherche à atteindre les objectifs suivants :

- restreindre l'accès des jeunes au cannabis;
- protéger les jeunes de la promotion ou des incitations à l'utilisation du cannabis;
- dissuader et réduire l'activité criminelle en imposant d'importantes sanctions pénales aux personnes qui enfreignent la loi, en particulier à celles qui importent ou exportent du cannabis ou en fournissent aux jeunes;
- protéger la santé publique par l'établissement d'exigences strictes en ce qui a trait à la sécurité et à la qualité des produits;
- réduire le fardeau sur le système de justice pénale;
- prévoir la production légale du cannabis afin de réduire les activités illicites;
- permettre aux adultes de posséder du cannabis légal réglementé et ayant fait l'objet d'un contrôle de la qualité et d'y avoir accès;
- mieux sensibiliser le public aux risques que présente l'usage du cannabis pour la santé.

Pour atteindre ces objectifs, le projet de loi :

1. **Fixerait le cadre de contrôle général pour le cannabis** – Le projet de loi établirait un cadre de contrôle général pour le cannabis en mettant en place un ensemble d'interdictions criminelles, puis en établissant des exceptions ou des autorisations afin de permettre aux personnes de participer à des activités autrement interdites. Par exemple, le projet de loi interdirait à toute personne de vendre du cannabis à moins d'être explicitement autorisée à le faire aux termes de la Loi ou de ses règlements. Le projet de loi interdirait les personnes âgées de 18 ans ou plus de posséder plus de 30 grammes de cannabis séché ou l'équivalent dans les endroits publics. Les provinces et les territoires, en plus des municipalités, pourraient également adapter certaines règles dans leur administration (par exemple, en établissant un âge minimum plus élevé ou des limites plus restrictives sur la possession de cannabis ou la culture personnelle, y compris diminuer le nombre de plantes ou restreindre où ces plantes peuvent être cultivées).

¹ Cette section du document de consultation vise à offrir un aperçu général et en langage clair du projet de loi sur le cannabis. Ainsi, tous les éléments du projet de loi n'y sont pas représentés. Également, cet aperçu fait état de la version du projet de loi sur le cannabis présenté à la Chambre des communes par le Comité permanent de la santé le 5 octobre 2017 [www.parl.ca/DocumentViewer/fr/42-1/projet-loi/C-45/deuxieme-lecture]. Il ne représente donc pas toute modification qui peut être faite par la suite au Parlement. Un aperçu plus détaillé du projet de loi C-45 se trouve au lien [www.justice.gc.ca/fra/jp-cj/marijuana/c45].

-
2. **Prévoit la surveillance et l'autorisation d'une chaîne d'approvisionnement légale du cannabis** – En accordant une licence, un permis ou une autorisation, le projet de loi sur le cannabis établirait des paramètres pour l'exploitation d'une industrie légale du cannabis. Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux partageraient la responsabilité de la surveillance et de la délivrance des licences pour la chaîne d'approvisionnement du cannabis. La ministre fédérale de la Santé² serait la personne responsable de la délivrance de licences, entre autres activités, pour la production de cannabis (culture et transformation) et les gouvernements provinciaux et territoriaux auraient la capacité d'utiliser leur pouvoir législatif afin d'autoriser la distribution et la vente au détail du cannabis dans leur administration respective, s'ils choisissaient de le faire.
 3. **Établirait des normes nationales pour protéger la santé et la sécurité publiques** – Le projet de loi établirait plusieurs exigences législatives claires visant à protéger la santé et la sécurité publiques contre les risques associés au cannabis, qui cadrent avec les objectifs du gouvernement. Par exemple, le projet de loi interdirait la vente de produits qui sont attrayants pour les jeunes et établirait un cadre exhaustif pour restreindre la promotion afin de protéger les jeunes et d'autres personnes contre les incitations à la consommation de cannabis.

Le projet de loi sur le cannabis accorderait au gouverneur en conseil un vaste ensemble de pouvoirs de réglementation qui permettrait l'élaboration de cadres réglementaires nécessaires à l'appui du projet de loi. Ces pouvoirs comprennent des règlements dans des domaines comme la délivrance de licences, l'importation ou l'exportation, l'emballage et l'étiquetage, la qualité des produits et la modification des annexes du projet de loi.

1.3 Transition du cadre législatif existant sur le cannabis

1.3.1 CADRE LÉGISLATIF EXISTANT

À l'heure actuelle, le cannabis est principalement assujéti à la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS) [<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/c-38.8/>] et à la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) [<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>].

2. Dans ce document, on fait référence à des actions que la ministre de la Santé prendrait en vertu du projet de loi sur le cannabis ou ses règlements, souvent dans un contexte de prise de décision. Dans de nombreux cas, il est prévu que la fonction décisionnelle ne serait pas exercée personnellement par la ministre, mais plutôt par un représentant officiel du ministère de la Santé qui a la délégation appropriée pour prendre les décisions. Ce processus est conforme à toutes pratiques de prise de décision dans bon nombre d'autres contextes, et conformément à la common law et la *Loi d'interprétation*.

La LRCDas et ses règlements établissent le cadre canadien de contrôle des substances qui peuvent altérer les processus mentaux et qui peuvent causer du tort à une personne ou à la société si elles sont mal utilisées ou détournées dans un marché illicite. Aux termes de la LRCDas, le cannabis est en général interdit, sauf lorsqu'il est autorisé au chapitre d'un règlement ou par une exemption à des fins médicales ou scientifiques ou si une exemption est dans l'intérêt du public. Au chapitre de la LRCDas, le *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* (RACFM) actuel [<http://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2016-230/>] établit un cadre pour offrir aux personnes un accès au cannabis à des fins médicales, et le *Règlement sur le chanvre industriel* (RCI) [<http://laws.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-156/index.html>] établit les conditions selon lesquelles certaines plantes de cannabis (chanvre industriel) peuvent être produites à des fins commerciales. Également, quelques autres règlements qui relèvent de la LRCDas, dont le *Règlement sur les stupéfiants* (RS) [http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._1041/], le *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens* [<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2012-230/page-1.html>] et le *Règlement sur les qualifications pour la désignation à titre d'analyste* [<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-594/index.html>] appuient le cadre réglementaire sur le cannabis en l'état actuel. De même, le *Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)* [<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2016-231/index.html>] qui relève de la LAD joue un rôle important dans ce cadre.

La LAD s'applique à tous les aliments, les médicaments, les produits de santé naturels, les instruments médicaux et les cosmétiques. La Loi et ses règlements contrôlent la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits de santé, comme les médicaments d'ordonnance ou sans ordonnance, les produits de santé naturels et les instruments médicaux. Les produits de santé sont assujettis à un processus d'examen avant d'être autorisés en vue de la vente avec des allégations sur la santé. Même s'il n'y a aucun examen préalable à la mise en marché ni approbation pour les cosmétiques, tous les cosmétiques vendus au Canada doivent être sécuritaires.

Le cannabis correspond à la définition de drogue en vertu de la LAD, qui comprend toute substance visant à diagnostiquer, à traiter, à atténuer ou à empêcher des problèmes de santé chez les humains ou les animaux. Le cannabis lui-même n'a pas été autorisé en tant que produit thérapeutique au Canada ou dans un autre pays. Cependant, certaines drogues contenant du cannabis ont été soumises au processus d'autorisation pour être mises sur le marché en vertu de la LAD, et sont maintenant disponibles pour la vente au Canada.

1.3.2 NOUVEAU CADRE LÉGISLATIF

Si le projet de loi sur le cannabis était approuvé par le Parlement et recevait la sanction royale, le cannabis serait retiré de la LRCDAS et serait désormais régi par les dispositions de la Loi sur le cannabis et de ses règlements. Il faut absolument que la transition entre les deux cadres puisse se faire sans heurt. À cette fin, le projet de loi sur le cannabis contient plusieurs dispositions de transition qui prévoient, par exemple, que les licences délivrées en vertu du RACFM, du RS ou du RCI qui sont en vigueur immédiatement avant le jour où le cannabis est retiré de la LRCDAS et resteraient en vigueur jusqu'à ce qu'elles expirent ou qu'elles soient révoquées. Dans le cadre de cette transition, le but est de promulguer de nouveaux règlements aux termes de la Loi sur le cannabis pour traiter de sujets comme des exigences précises pour différents types de titulaires de licence ou des exigences d'emballage et d'étiquetage pour divers types de produits du cannabis.

Les règlements existants promulgués aux termes de la LRCDAS qui se rapportent au cannabis représentent un fondement solide pour les nouveaux règlements. Ainsi, nombre des propositions réglementaires que contient ce document de consultation reposent sur des règlements existants et l'expérience de Santé Canada quant à leur administration, ainsi que sur des commentaires déjà reçus de parties réglementées et d'autres parties intéressées dans différentes tribunes de consultation depuis juin 2016. Cela dit, il importe de noter que le but, les objectifs et la structure du projet de loi sur le cannabis sont différents sur de nombreux points comparativement à ceux de la LRCDAS. Ainsi, il y a bon nombre de propositions réglementaires décrites dans ce document de consultation qui représentent un changement par rapport au statu quo. Ces nouvelles propositions réglementaires reflètent le fait que le projet de loi sur le cannabis a été conçu dans le contexte global de la légalisation et de la réglementation du cannabis et de la restriction de l'accès à ce dernier.

Comme le cannabis continuera de respecter la définition d'une drogue en vertu de la LAD, une coordination réfléchie sera requise entre l'application de la LAD, la Loi sur le cannabis, et les règlements des deux lois, pour voir à ce que les produits de santé qui contiennent du cannabis puissent continuer d'être élaborés et vendus, sous réserve des règles et des exigences appropriées. De plus, il est proposé que le *Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)* [<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2016-231/index.html>] serait mis à jour pour exempter le cannabis produit par des personnes détenant des licences ou d'autres autorisations sous le projet de loi des exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Il est également important de noter que nombre des recommandations faites par le Groupe de travail sur la légalisation et la réglementation du cannabis se rapportaient aux exigences réglementaires potentielles pour le nouveau cadre sur le cannabis. Par exemple, le Groupe de travail a recommandé qu'il y ait une exigence réglementaire selon laquelle tous les produits du cannabis destinés à la vente au public possèdent des étiquettes qui indiquent les niveaux de tétrahydrocannabinol (THC) et de cannabidiol (CBD). Les conseils et les recommandations du Groupe de travail ont été pris en compte dans l'élaboration des propositions qui se trouvent dans ce document de consultation.

Ensemble, les propositions réglementaires dans ce document de consultation ont été élaborées selon les principes suivants :

1. **Harmonisées au but du projet de loi sur le cannabis** – chaque proposition réglementaire devrait appuyer clairement le but global de protéger la santé et la sécurité du public et devrait être rattachée à un ou plusieurs des buts précis établis à l'article 7 du projet de loi.
2. **Reposant sur des données probantes** – chaque proposition réglementaire doit reposer sur les meilleurs renseignements ou les meilleures données probantes. Cela comprend l'expérience de la réglementation de l'utilisation du cannabis aux termes de la LRC DAS et de la LAD, ainsi que d'autres substances nocives à l'échelon fédéral, comme le tabac, et l'expérience de la réglementation du cannabis d'autres administrations. Si des données probantes sont incomplètes ou non concluantes, la prudence serait de mise.
3. **Axées sur les risques** – Les propositions réglementaires devraient reposer sur une évaluation des risques que les parties et les activités réglementées peuvent représenter pour l'atteinte des objectifs du gouvernement. Par exemple, les exigences de sécurité de parties réglementées doivent être proportionnelles au risque que leurs activités pourraient représenter pour la santé et la sécurité publiques, y compris le risque que le cannabis soit détourné vers des marchés ou activités illicites.
4. **Équilibrées** – Dans l'ensemble, le cadre réglementaire devrait chercher à appuyer tous les objectifs du gouvernement quant à la légalisation et à la réglementation du cannabis. Il devrait le faire d'une façon qui cherche à réduire au minimum le fardeau réglementaire et qui facilite la conformité entre les parties réglementées.

Conformément avec la *Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation*, cette proposition réglementaire vise, dans la mesure du possible, à protéger la santé et la sécurité des Canadiens, tout en cherchant également à optimiser les bénéfices nets pour les Canadiens et à réduire au minimum les retombées indues sur les entreprises. Les rétroactions de toutes les parties intéressées et touchées, y compris les peuples autochtones du Canada, les provinces, les territoires et les municipalités, sur cette proposition réglementaire seront activement recherchées et entreront en ligne de compte alors que Santé Canada va de l'avant avec l'élaboration de règlements.

1.4 Raison d'être et portée de la consultation

Le but de ce document de consultation est de solliciter les commentaires du public sur un ensemble initial de propositions réglementaires que Santé Canada examine. Il est axé sur les règlements qui faciliteraient l'entrée en vigueur du projet de loi sur le cannabis au plus tard en juillet 2018, sous réserve de l'approbation du Parlement, ainsi que la transition du cadre législatif actuel établi par la LRCDas.

Par exemple, il traite des règles et des normes qui entourent la production autorisée de catégories de produits, à savoir le cannabis séché, le cannabis frais, l'huile de cannabis, les graines et les plantes, dont la vente serait autorisée par une personne autorisée immédiatement à l'entrée en vigueur du projet de loi sur le cannabis. Les propositions réglementaires qui encadrent la production d'autres catégories de cannabis pour la vente, comme les produits alimentaires contenant du cannabis, connues sous le nom de « produits comestibles », ou de concentrés ou de résines, comme le hachisch, feraient l'objet de consultations distinctes à une date ultérieure, dans le but de permettre la production et l'approvisionnement de produits dont la qualité ferait l'objet d'un contrôle après juillet 2018.

Ce document de consultation traite des règlements qui seraient promulgués par le gouverneur en conseil sur la recommandation de la ministre de la Santé, et des arrêtés qui seraient prononcés par la ministre de la Santé. Il ne porte pas sur des règlements promulgués par le gouverneur en conseil sur la recommandation du ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile (qui portent sur l'application de la loi) ni sur la recommandation du procureur général du Canada (qui portent sur les contraventions).

Le gouvernement compte compenser les coûts liés au cannabis en percevant, par exemple, des frais de licence et autres frais. Les propositions d'établissement de frais ou de recouvrement des coûts liés à l'administration du projet de loi sur le cannabis ne relèvent pas de ce document de consultation, car elles feront l'objet de consultations distinctes.

Dans cette optique, les propositions réglementaires établies dans ce document de consultation s'inscrivent dans les thèmes suivants :

- Licences, permis et autorisations;
- Habilitations de sécurité;
- Système de suivi du cannabis;
- Produits du cannabis;
- Emballage et étiquetage;
- Cannabis à des fins médicales;
- Produits de santé et cosmétiques qui contiennent du cannabis;
- Enjeux divers.

Ce document de consultation a pour but de solliciter les commentaires et les opinions du public sur l'approche proposée en matière de ces règlements. Le gouvernement du Canada à l'intention d'adopter le projet de loi sur le cannabis au plus tard en juillet 2018, sous réserve de l'approbation du Parlement. Afin de respecter cet engagement, les règlements définitifs devront être publiés dans la Partie II de la *Gazette du Canada* aussitôt que possible après que le projet de loi aura reçu la sanction royale. À ce titre, il est important que les intervenants fournissent leurs commentaires sur les propositions réglementaires de ce document de consultation puisque les règlements projetés ne seront pas publiés. Au lieu, Santé Canada entend publier un sommaire des commentaires reçus ainsi que les grandes lignes des modifications apportées aux propositions de réglementation, lesquels continueront à fournir à l'industrie et aux intervenants autant d'information que possible sur les exigences réglementaires proposées.

2 LICENCES, PERMIS ET AUTORISATIONS

Santé Canada propose un système de licences, de permis et d'autorisations visant à :

- Autoriser un éventail d'activités différentes liées au cannabis (p. ex. culture, transformation et recherche);
- Permettre la mise en place d'une industrie légale diversifiée et concurrentielle comprenant de grands et de petits acteurs dans toutes les régions du pays;
- Réduire le risque d'infiltration du crime organisé dans l'industrie légale;
- S'assurer que les produits du cannabis légaux respectent les normes de haute qualité.

Par conséquent, il est proposé que les règlements établissent différents types d'autorisations en fonction de l'activité entreprise, et dans certains cas, de l'ampleur de l'activité. Les règlements établiraient également les règles et les exigences pour les différentes catégories d'activités autorisées qui sont proportionnelles aux risques en matière de santé et de sécurité du public.

Les types d'autorisations proposés sont :

- **Culture** : culture standard, microculture, chanvre industriel et pépinières;
- **Transformation** : transformation standard, microtransformation;
- **Vente (à l'échelle fédérale)** : vente à des fins médicales et vente à des fins non médicales à des adultes dans les provinces ou les territoires qui n'ont pas encore adopté un cadre régissant la vente au détail;
- **Tests analytiques**;
- **Importation ou exportation**;
- **Recherche**.

2.1 Contexte

Le projet de loi sur le cannabis établit un régime général de licences et de permis pour que la ministre de la Santé puisse autoriser des personnes à mener différentes activités liées au cannabis. Le projet de loi permettrait également la distribution en gros et la vente au détail du cannabis par des personnes autorisées à vendre du cannabis en vertu d'une loi provinciale ou territoriale, sous réserve de certaines mesures législatives minimales décrites dans le projet de loi.

Selon le projet de loi, la ministre de la Santé aurait le pouvoir de délivrer des licences et des permis pour mener des activités qui concernent le cannabis et d'ajouter toute condition à ces licences et à ces permis que la ministre estime appropriée. Ces pouvoirs comprendraient la capacité de modifier, de renouveler, de suspendre ou de révoquer des licences ou des permis lorsqu'il est justifié de le faire. Le projet de loi établirait des motifs de refus de délivrance d'une licence ou d'un permis, ainsi que des motifs de suspension ou de révocation d'une licence ou d'un permis.

Le projet de loi conférerait à la ministre de la Santé le pouvoir d'établir le processus de demande pour la délivrance, le renouvellement ou la modification des licences et des permis, notamment la forme et la manière dont les demandes seraient faites, et l'information qu'un demandeur serait tenu de soumettre (qui pourrait comprendre des renseignements financiers).

Enfin, le projet de loi procurerait à la ministre de la Santé le pouvoir de formuler un arrêté qui établit les procédures et les conditions qui entourent le traitement de demande de délivrance et de renouvellement de licences et de permis.

Pour compléter et appuyer les pouvoirs de la ministre établis dans la Loi, le gouverneur en conseil serait en mesure de promulguer des règlements sur une gamme variée d'aspects liés aux licences, aux permis et aux autorisations. Ces pouvoirs comprendraient, par exemple, l'établissement de catégories de licences ou de permis et l'établissement d'exigences législatives applicables aux différentes catégories.

2.2 Licences, permis et autorisations

Le cadre de délivrance des licences et des permis établi aux termes du projet de loi et des règlements connexes influencera fortement le type d'industrie du cannabis légal qui s'établit au Canada. Les propositions réglementaires établies dans cette section visent à atteindre ce qui suit :

1. **Instaurer une industrie légale du cannabis robuste et responsable capable de dépasser la concurrence de l'industrie illicite déjà bien implantée.** Pour y arriver, le cadre de licence et de permis vise à :
 - a. Permettre une industrie légale diversifiée et concurrentielle constituée de divers intervenants sur le marché, notamment de petits et de grands acteurs dans différentes régions du pays.
 - b. Permettre une gamme variée d'activités différentes liées au cannabis, qui laisse place à l'innovation tout en protégeant la santé et la sécurité du public.

-
- c. Réduire le risque que des personnes associées au crime organisé infiltrent l'industrie légale et utilisent leur position pour profiter, financièrement ou autrement, aux organisations criminelles.
 - d. Exiger que les produits légaux du cannabis respectent des normes élevées de qualité, soient produits dans des milieux propres et sanitaires et soient testés en vue de détecter des contaminants et des pesticides non homologués avant la vente aux consommateurs.
2. **Établir un cadre réglementaire approprié pour le chanvre industriel** axé sur les risques qui permet aux cultivateurs de chanvre industriel de vendre la plante de chanvre entière à certaines personnes qui détiennent une licence aux termes du projet de loi sur le cannabis.
 3. **Conserver l'accès continu au cannabis à des fins médicales** en continuant de délivrer des licences fédérales à des personnes et des organisations pour la vente de cannabis directement à des clients et à des hôpitaux inscrits.
 4. **Faciliter la recherche et le développement** en simplifiant et en rationalisant le processus et les exigences pour la recherche axée sur le cannabis.

Pour atteindre ces objectifs, il est proposé que les règlements établissent les catégories suivantes d'activités autorisées :

- **Culture**

- **Culture standard**, qui autoriserait la culture à grande échelle de plantes de cannabis et la récolte de matériel provenant de ces plantes, ainsi que les activités connexes
- **Microculture**, qui autoriserait la culture à petite échelle de plantes de cannabis et la récolte de matériel provenant de ces plantes, ainsi que les activités connexes
- **Chanvre industriel**, qui autoriserait la culture de plantes de chanvre industriel (qui contiennent 0,3 % de THC ou moins) et les activités connexes
- **Pépinière**, qui autoriserait la culture des plantes de cannabis pour produire du matériel de départ (graines et semis) et les activités connexes

- **Transformation**

- **Transformation standard**, qui autoriserait la fabrication, l'emballage et l'étiquetage à grande échelle de produits du cannabis destinés à la vente aux consommateurs et à la vente intra-industrie de ces produits, y compris les distributeurs autorisés dans les provinces et les territoires, ainsi que les activités connexes
- **La microtransformation**, qui autoriserait la fabrication, l'emballage et l'étiquetage à petite échelle de produits du cannabis destinés à la vente aux consommateurs et la vente intra-industrie de ces produits, y compris les distributeurs autorisés des provinces et des territoires, ainsi que les activités connexes

- **Vente au public**

- **À des fins médicales**, qui autoriserait la vente de produit du cannabis à des clients inscrits à des fins médicales
- **À des fins non médicales**, qui autoriserait la vente du cannabis à des adultes dans les provinces et les territoires qui n'ont pas encore établi un cadre de distribution et de vente

De plus, il est proposé que les règlements donnent à la ministre le pouvoir de délivrer des autorisations pour les activités supplémentaires suivantes :

- **Tests analytiques**, qui autoriseraient la possession de cannabis par des laboratoires tiers indépendants dans le but de mener des tests analytiques sur le cannabis pour confirmer qu'il respecte les exigences réglementaires d'innocuité et de qualité
- **Importation ou exportation**, qui autoriserait l'importation ou l'exportation de cannabis à des fins médicales ou scientifiques, ou relativement au chanvre industriel
- **Recherche**, qui autoriserait les activités liées au cannabis à des fins de recherche ou de développement par des personnes qui ne sont pas autorisées autrement à mener ces activités en vertu d'une autre licence ou d'un autre permis aux termes du projet de loi sur le cannabis.

Des renseignements supplémentaires sur chaque activité autorisée sont établis ci-dessous. Le [tableau 1](#) présente un survol général des activités autorisées sous licence. Chaque activité autorisée serait visée par des exigences réglementaires précises adaptées au niveau de risque associé aux activités en question (examinées dans les [sections 2.3](#) et [2.4](#) de ce document de consultation).

En général, les titulaires de licence seraient autorisés à mener des activités principales (par exemple, la culture) ainsi que des activités supplémentaires connexes (par exemple, la recherche et le développement liés à la culture du cannabis).

En général, il n'y aurait pas de restrictions sur la capacité d'une seule personne (une personne ou une organisation) d'être autorisée à mener des activités multiples dans un seul site. Par exemple, une personne pourrait être autorisée à mener une ou plusieurs activités (par exemple, la culture, la transformation et la vente au public). Cela permettrait une certaine souplesse dans l'administration des licences et réduirait le fardeau administratif général pour les demandeurs. Les demandeurs seraient libres de choisir l'activité ou la combinaison d'activités pour lesquelles ils veulent obtenir une licence, et le processus de délivrance de licences leur permettrait de soumettre une seule demande s'ils veulent mener plusieurs activités.

Les règlements établiraient les exigences générales pour la délivrance de licences, qui reposeraient sur des documents d'orientation et de politique qui apporteraient davantage de particularités et de clarté à des exigences particulières. Cela laisserait place à la souplesse et aux changements au fil du temps axés sur les leçons apprises au fur et à mesure que le marché évolue, que des risques particuliers sont mieux compris et que le rendement de l'industrie réglementée est établi.

2.2.1 CULTURE STANDARD

Il est proposé qu'une licence de culture standard autorise la culture de toute variété de cannabis et la production de graines, de plantes de cannabis, de cannabis frais et de cannabis séché. Une licence de culture standard autoriserait également des activités connexes ou supplémentaires liées à ces activités principales, y compris la possession, le transport, la recherche et le développement, l'entreposage et la destruction. La vente intra-industrie de graines, de plantes et de matériaux récoltés (p. ex. le cannabis frais et séché en vrac ou en forme brute) à d'autres cultivateurs, à des transformateurs et à des titulaires d'une autorisation de recherche serait autorisée. La culture de plantes de chanvre industriel serait également autorisée. Cependant, il serait interdit d'emballer et d'étiqueter du cannabis pour la vente au public et de vendre directement au public ou à des vendeurs titulaires d'une licence fédérale ou autorisés par une province ou un territoire.

Il est proposé que les règlements ne prescrivent pas de limites sur la quantité de cannabis qui pourrait être cultivée avec une licence de culture standard. Cependant, la ministre de la Santé pourrait établir une limite de production à titre de condition d'une licence si elle a des motifs raisonnables de croire qu'un titulaire d'une licence produisait plus de cannabis qu'il ne pouvait en vendre et que les stocks excédentaires étaient à risque d'être détournés vers un marché illicite ou une activité illicite (par exemple, un cultivateur autorisé qui produit considérablement plus de cannabis que ses arrangements en matière d'approvisionnement ne le permettent). En plus de la quantité de stocks non vendus, cette façon de faire tiendrait compte de facteurs comme l'historique de conformité du titulaire de la licence, sa situation financière et les ventes futures prévues pour déterminer s'il y a risque de détournement.

2.2.2 MICROCULTURE

Le but de cette catégorie de licence est d'autoriser la participation de petits cultivateurs à l'industrie du cannabis légal. Il est proposé qu'une licence de microculture autorise les mêmes activités qu'une licence de culture standard, mais à plus petite échelle.

Il est proposé que les règlements établissent un seuil pour définir ce qu'est un microcultivateur. Santé Canada examine plusieurs possibilités pour ce seuil, comme le nombre de plantes, la surface de culture, la production totale ou les revenus bruts. Cette consultation a entre autres pour but de solliciter des commentaires de parties intéressées sur le fondement le plus approprié pour établir ce seuil et ce que le seuil devrait être.

Une licence de microculture autoriserait la culture de plantes de cannabis; et la production de graines de cannabis, de plantes de cannabis, de cannabis frais et de cannabis séché. Une licence de microculture autoriserait également des activités connexes ou supplémentaires liées à ces activités principales, notamment la possession, le transport, la recherche et le développement, l'entreposage et la destruction. La vente intra-industrie de graines, de plantes et de matières récoltées (p. ex. le cannabis frais et le cannabis séché) à d'autres cultivateurs, transformateurs et titulaires d'une autorisation de recherche serait également autorisée. Cependant, les microcultivateurs ne seraient pas en mesure de vendre directement au public ou à des vendeurs titulaires de licence fédérale ou à des vendeurs autorisés par la province ou le territoire.

Comme le décrit plus en détail la [section 2.3](#) ci-dessous, certaines exigences réglementaires de la microculture seraient réduites en comparaison avec les exigences réglementaires applicables à la culture standard, ce qui témoigne de différences au niveau des risques liés à l'échelle de l'activité.

2.2.3 PÉPINIÈRE

Le but de cette catégorie de licence est de permettre une source légale de produits de départ (pour la culture commerciale et personnelle) et le développement de nouvelles variétés de cannabis de qualité élevée. Il est proposé qu'une licence d'exploitation de pépinière autorise la culture de toute variété de plantes de cannabis (y compris le chanvre industriel), et la production de graines et de semis (y compris les clones). Une licence d'exploitation de pépinière autoriserait également les activités connexes, y compris la possession, le transport, la recherche et le développement, l'entreposage et la destruction. Les pépinières seraient autorisées à vendre des plantes vivantes et des graines à d'autres cultivateurs autorisés, à des transformateurs autorisés et à des titulaires d'une autorisation de recherche. Cependant, ils ne pourraient pas vendre directement au public ou à des vendeurs titulaires de licence fédérale ou à des vendeurs autorisés par la province ou le territoire. La récolte d'autre matériel de plante et la production de toute autre catégorie de cannabis seraient interdites avec cette catégorie de licence. Ce matériel devrait être détruit.

Comme le décrit plus en détail la [section 2.3](#) ci-dessous, certaines exigences réglementaires applicables aux pépinières seraient réduites en comparaison avec les exigences réglementaires applicables à la culture standard, ce qui témoigne de différences au niveau des risques liés à l'échelle de l'activité.

2.2.4 CHANVRE INDUSTRIEL

Il est proposé qu'une licence pour le chanvre industriel autorise la culture de plantes de chanvre industriel et la production et la vente de graines et de grains (et de leurs produits dérivés). Il est proposé que les règlements définissent le chanvre industriel comme « plantes de cannabis dont les feuilles et les têtes florales ne contiennent pas plus de 0,3 % de THC ». Il conviendrait de noter que toute partie de la plante mentionnée à l'annexe 2 du projet de loi sur le cannabis, comme une graine stérile ou une tige mature sans branches, feuilles, fleurs ou graines ne s'inscrivent pas dans la portée du projet de loi. Ainsi, les activités liées à ces parties de plantes (comme leur transformation ou leur vente) n'exigeraient pas de licence aux termes du projet de loi. De plus, comme c'est actuellement le cas aux termes du *Règlement sur le chanvre industriel*, une licence ne serait pas exigée pour la vente de produits dérivés de graines et de grains qui contiennent au plus 10 microgrammes par gramme de THC.

Une licence de chanvre industriel autoriserait également des activités connexes, y compris la possession, le transport, la recherche et le développement, conformément à d'autres catégories de licences. Pour améliorer les exigences réglementaires actuelles pour les producteurs de chanvre industriel, il est proposé que les licences pour le chanvre industriel autorisent la vente intra-industrie de feuilles, de fleurs et de branches (ou de la plante entière).

Comme c'est actuellement le cas aux termes du *Règlement sur le chanvre industriel*, les licences pour le chanvre industriel autoriseraient la culture de variétés de chanvre industriel approuvées de semences sélectionnées. Puisque la teneur en THC de plantes produites à partir de ces semences est toujours d'au plus 0,3 %, il est proposé que les exigences d'essai sur le THC actuelles relatives à ces variétés cultivées pour leurs grains et leurs fibres soient éliminées, sauf pour la production de graines. Les exigences liées aux essais de THC seraient également maintenues pour la désignation de nouvelles variétés de cannabis faible en THC (0,3 % ou moins) à titre de cultivar approuvé du chanvre industriel qui doit être ajouté à la *Liste des cultivars approuvés*.

Comme le décrit plus en détail la [section 2.3](#) ci-dessous, certaines exigences réglementaires applicables aux cultivateurs de chanvre industriel seraient réduites en comparaison avec les exigences réglementaires de la culture standard, ce qui témoigne de différences au niveau des risques liés à l'échelle de l'activité.

2.2.5 TRANSFORMATION STANDARD

Il est proposé qu'une licence de transformation standard autorise la production, l'emballage et l'étiquetage d'une gamme de produits du cannabis destinés à la vente au public. Les activités autorisées comprendraient la fabrication d'huile de cannabis (et de produits intermédiaires, comme la résine de cannabis), la fabrication de phytocannabinoïdes synthétiques, la fabrication d'autres produits autorisés (par exemple, des capsules d'huile de cannabis préremplies ou vaporisateurs oraux préremplis), ou l'emballage et l'étiquetage de produits destinés à la vente au public. De plus amples renseignements sur les types de produits du cannabis que les transformateurs autorisés seraient en mesure de produire se trouvent dans la [partie 5](#) de ce document de consultation. Une licence de transformation standard autoriserait également des activités connexes, y compris la possession, le transport, la recherche et le développement, l'entreposage, la destruction et la vente intra-industrie du cannabis à d'autres titulaires de licence fédérale ou à des vendeurs autorisés par la province ou le territoire. Une autorisation distincte serait exigée pour la vente directe au public (voir les [sections 2.2.7](#) et [2.2.8](#) du document de consultation).

2.2.6 MICROTRANSFORMATION

Le but de cette catégorie de licence est de permettre la participation de petits transformateurs à l'industrie du cannabis légal. Il est proposé qu'une licence de microtransformation autorise les mêmes activités qu'une licence de transformation standard, mais à plus petite échelle.

Il est proposé que les règlements établissent un seuil pour définir un microtransformateur. Santé Canada envisage quelques possibilités pour ce seuil, comme la restriction des activités autorisées de transformation de produits récoltés d'un nombre maximal de microcultivateurs et de pépinières, de la production totale, des stocks sur place ou du revenu brut. Cette consultation a entre autres pour but de recueillir les commentaires de parties intéressées sur le fondement le plus approprié pour établir ce seuil et ce que devrait être le seuil.

Comme avec une licence de transformation standard, la licence de microtransformation autoriserait des activités connexes, y compris la possession, le transport, la recherche et le développement, l'entreposage, la destruction et la vente intra-industrie de produits à d'autres titulaires de licence fédérale ou à des vendeurs autorisés par la province ou le territoire. Une autorisation distincte serait exigée pour la vente directe au public (voir les [sections 2.2.7](#) et [2.2.8](#) du document de consultation).

2.2.7 VENTE DE CANNABIS À DES FINS MÉDICALES

Une licence de vente du cannabis à des fins médicales autoriserait la vente de produits du cannabis obtenus d'un transformateur titulaire d'une licence fédérale à des clients inscrits (ou à une personne responsable d'un client inscrit) de façon conforme au système actuel établi par le RACFM (commandé par téléphone, en ligne ou par commande écrite, avec livraison sécurisée par la poste ou par messagerie).

Comme pour d'autres licences, une licence de vente du cannabis à des fins médicales autoriserait des activités connexes, comme la possession, le transport, la recherche et le développement, l'entreposage, la destruction et la vente intra-industrie du cannabis à d'autres titulaires de licence fédérale.

2.2.8 VENTE DE CANNABIS À DES FINS NON MÉDICALES

Aux termes du projet de loi sur le cannabis, les provinces et les territoires pourraient délivrer des licences et superviser la distribution et la vente à des consommateurs adultes de cannabis à des fins non médicales. Si une province ou un territoire n'a pas établi un milieu de vente au détail pour l'achat sécuritaire et sûr du cannabis légal et réglementé au plus tard en juillet 2018, il est proposé que les règlements permettent à la ministre de la Santé d'accorder des licences, potentiellement temporaires, de vente de cannabis à des fins non médicales à des consommateurs adultes. Cette catégorie de licence autoriserait la vente de produits du cannabis obtenus d'un transformateur autorisé à des consommateurs adultes au Canada (commandés par téléphone, en ligne ou par commande écrite, avec livraison sécurisée par la poste ou par messagerie). Comme pour d'autres licences, une licence de vente du cannabis à des fins non médicales autoriserait des activités connexes, comme la possession, le transport, la recherche et le développement, l'entreposage, la destruction et la vente intra-industrie du cannabis à d'autres titulaires de licence fédérale.

Comme le décrit plus en détail la [section 2.3](#), il est proposé que les règlements établissent des contrôles stricts pour empêcher les ventes illicites aux jeunes et empêcher les ventes en ligne par des vendeurs titulaires d'une licence fédérale à des provinces et à des territoires qui ont établi leurs propres systèmes de distribution et de vente (ce qui pourrait comprendre la vente en ligne autorisée à l'échelon provincial ou territorial).

2.2.9 TESTS ANALYTIQUES

Aux termes du RACFM et du *Règlement sur les stupéfiants* respectivement, les producteurs autorisés et les distributeurs autorisés ont le droit de faire l'analyse du cannabis. Le cannabis doit être analysé en vue de la détection de contaminants microbiens et chimiques, de résidus de solvants, de la teneur en THC et en CBD, et de la désintégration de capsules avec des méthodes homologuées. De plus, le 5 mai 2017, Santé Canada a annoncé qu'il serait exigé que tous les producteurs autorisés procèdent à des analyses obligatoires sur tous les produits du cannabis destinés à la vente en vue de détecter toute présence de pesticides non homologués (pour de plus amples renseignements, consultez le site www.canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2017/05/0.html).

En vertu du RCI, le chanvre industriel doit être analysé par un laboratoire compétent pour sa teneur en THC. Les graines stériles doivent être analysées par un laboratoire agréé en vertu de l'Agence canadienne d'inspection des aliments.

Comme l'établit la [section 2.3.6](#) de ce document de consultation, il est proposé que les transformateurs autorisés soient tenus de mener des analyses obligatoires, y compris pour la présence de pesticides non homologués, pour confirmer que les exigences réglementaires sont respectées avant l'emballage et l'étiquetage. Pour le chanvre industriel, il est proposé que les analyses obligatoires soient seulement exigées comme il est établi dans la [section 2.2.4](#) (c.-à-d. pour la production de graines et le développement de nouvelles variétés avant d'être désignées comme cultivar approuvé).

Les transformateurs autorisés pourraient mener leurs propres tests analytiques internes; cependant, ils devraient prouver qu'ils utilisaient des méthodes d'analyse homologuées. Santé Canada exigerait des analyses obligatoires pour la présence de pesticides non homologués, menées par un laboratoire tiers indépendant. Les transformateurs autorisés devraient prouver qu'ils utilisaient des méthodes d'analyse homologuées.

En général, tous les laboratoires tiers indépendants qui mènent des tests analytiques sur le cannabis, y compris les analyses en vue de la détection de contaminants microbiens et chimiques, de résidus de solvants, de la teneur de THC et de CBD, de la désintégration de capsules et de l'analyse pour la détection de présence de pesticides non homologués, devraient être titulaires d'une licence pour mener des tests analytiques en vertu de la Loi sur le cannabis. Ces laboratoires devraient également prouver qu'ils utilisaient des méthodes d'analyse homologuées. Quant au chanvre industriel, une licence pour les tests analytiques ne serait pas requise pour les laboratoires privés accrédités par l'Agence canadienne d'inspection des aliments qui mène les analyses de viabilité des semences.

Comme pour d'autres types de licence, une licence pour les tests analytiques autoriserait des activités liées au cannabis, comme la possession, le transport, l'entreposage et la destruction. Une licence pour les tests analytiques autoriserait également la recherche et le développement relativement aux tests analytiques menés sur le cannabis (en particulier le développement et la validation des méthodes d'analyse), y compris le chanvre industriel. Les laboratoires autorisés à mener des tests analytiques seraient tenus de détruire tout cannabis ou chanvre industriel expédié à des fins d'analyse dans les 90 jours du test.

2.2.10 IMPORTATION ET EXPORTATION

Comme c'est actuellement le cas, l'importation ou l'exportation du cannabis exigerait un permis du ministère de la Santé. Comme il est établi dans le projet de loi, les permis d'importation ou d'exportation seraient uniquement offerts à des fins médicales ou scientifiques, ou relativement au chanvre industriel.

2.2.11 RECHERCHE

Il est proposé qu'une autorisation de recherche permette des activités de recherche liées au cannabis par des personnes qui sont titulaires d'aucun autre type de licence délivrée conformément au projet de loi sur le cannabis et dont les activités seraient autrement interdites en vertu de la loi (y compris la possession de 30 grammes de cannabis séché ou l'équivalent en public ou la distribution de plus de 30 grammes de cannabis séché ou l'équivalent, ou la possession par une organisation). Ces activités comprendraient la possession, la culture, la transformation, l'entreposage, l'administration et le transport du cannabis. La vente du cannabis ne se trouve pas parmi les activités autorisées; cependant, des dispositions seraient établies pour permettre la commercialisation de nouveaux produits de recherche et de développement (par exemple, la vente de nouvelles génétiques végétales). Les titulaires d'une autorisation de recherche seraient en général tenus de détruire tout cannabis utilisé dans le cours des activités de recherche lorsque celles-ci sont terminées ou à l'expiration ou la révocation de l'autorisation. Cependant, des exemptions à cette exigence pourraient être recherchées pour les personnes qui veulent commercialiser de nouveaux produits de recherche et de développement (comme les nouvelles génétiques de plantes) ou à des fins d'archives (comme une banque de semences).

Comme il est décrit ci-dessus, les personnes titulaires d'une licence fédérale pour mener des activités liées au cannabis, comme la culture ou la transformation, seraient autorisées à mener des activités de recherche et de développement avec leur licence actuelle, à condition que la recherche soit liée aux activités principales autorisées par la licence. Par exemple, une licence pour le chanvre industriel autoriserait la recherche liée au chanvre industriel, mais le titulaire d'une licence pour le chanvre industriel devrait demander une autorisation distincte pour mener des activités de recherche liées à d'autres variétés de cannabis.

Il conviendrait de noter que toute personne qui cherche à mener des essais cliniques liés au cannabis devrait toujours demander une autorisation appropriée aux termes de la LAD et de ses règlements.

Tableau 1 : Résumé des activités avec une licence

ACTIVITÉS	CULTURE				TRANSFORMATION		VENTE	
	Standard	Micro	Pépinière	Chanvre	Standard	Micro	Médical	Non médical
ACTIVITÉS PRINCIPALES								
Culture								
Culture du cannabis dont le THC est supérieur à 0,3 %	•		•					
Culture du cannabis dont le THC est supérieur à 0,3 %, sous un certain seuil (à établir dans les règlements)		•						
Culture du cannabis dont le THC est de 0,3 % ou moins (chanvre)	•	•	•	•				
Vente des produits de départ (plantes et graines vivantes) aux cultivateurs ou transformateurs	•	•	•	•				
Vente de plantes récoltées (fleur et branches) aux transformateurs	•	•		•				
Transformation								
Fabrication de produits du cannabis (par exemple, huile)					•			
Fabrication de produits du cannabis, sous un certain seuil (à établir dans les règlements)						•		
Emballage et étiquetage de produits pour la vente aux consommateurs					•	•		
Vente de produits emballés aux vendeurs titulaires d'une licence fédérale ou autorisés par la province ou le territoire					•	•		
Vente de produits intermédiaires (comme la résine) à d'autres transformateurs					•	•		
Vente au public								
Vente de produits à des fins médicales à des clients inscrits							•	
Vente de produits à des consommateurs adultes dans des provinces et territoires sans système de distribution et de vente au détail								•
ACTIVITÉS SUPPLÉMENTAIRES								
Transport	•	•	•	•	•	•	•	•
Entreposage	•	•	•	•	•	•	•	•
Destruction	•	•	•	•	•	•	•	•
Recherche et développement (au sein des activités principales autorisées)	•	•	•	•	•	•	•	•

2.3 Exigences en matière de licence

Il est proposé que les règlements établissent des exigences précises par catégorie de licence. Comme il est mentionné dans la [section 1.3](#), ces exigences seraient conçues pour atteindre les objectifs du projet de loi sur le cannabis en partant d'une évaluation objective du risque qui tient compte des trois facteurs suivants : i) les activités autorisées à entreprendre et les formes de cannabis en conséquence qui seraient présentes sur le site; ii) l'échelle des activités autorisées qui doivent être menées et la quantité de cannabis qui serait présent sur place en conséquence et iii) la proximité des activités autorisées pour le volet du consommateur de la chaîne d'approvisionnement. Pour chaque catégorie de licence, il est proposé que les règlements établissent, entre autres, des exigences liées à :

1. Avis aux autorités locales
2. Période de validité
3. Emplacement
4. Sécurité physique
5. Sécurité du personnel
6. Bonnes pratiques de production
7. Tenue de dossiers et rapports

Un résumé de ces exigences, par activité sous licence, est présenté au [tableau 2](#).

2.3.1 AVIS AUX AUTORITÉS LOCALES

Il est proposé que les règlements exigent qu'un avis soit donné au gouvernement local et aux autorités du service d'incendie et des services de police pour toutes les catégories de licence, sauf le chanvre industriel, les tests analytiques ou les licences de vente où le cannabis n'est pas entreposé sur place.

2.3.2 PÉRIODE DE VALIDITÉ

Il est proposé que les règlements établissent que toutes les licences délivrées conformément à la Loi sur le cannabis soient valides pour une période d'au plus cinq ans.

2.3.3 EMBLACEMENT

Il est proposé que les règlements interdisent la tenue de toute activité autorisée dans une maison d'habitation.

Il est proposé que les règlements autorisent à la fois la culture extérieure et intérieure du cannabis (aux termes des quatre catégories de licences de culture : culture standard, microculture, pépinière et chanvre industriel).

Pour tout emplacement intérieur où le cannabis est présent (comme le lieu où il est cultivé, séché ou entreposé), il est proposé que les règlements exigent des mesures raisonnables pour empêcher la libération d'odeurs et de pollen. Il est proposé que ces restrictions s'appliquent à toutes les licences, sauf aux licences pour le chanvre industriel, de tests analytiques et de vente.

Aux termes de toutes les catégories de licence, le cannabis (à l'exception des plantes de cannabis et du chanvre industriel) devrait être entreposé et transformé à l'intérieur.

2.3.4 SÉCURITÉ PHYSIQUE

Les exigences de sécurité physique établies dans les règlements comprendraient un aspect de l'approche globale de la prévention du détournement du cannabis produit légalement vers un marché ou une activité illicite, ou de l'approvisionnement de l'industrie légale par du cannabis illicite. Les autres aspects comprendraient les exigences de sécurité du personnel, la tenue de dossier et la production de rapports, la participation au Système de suivi du cannabis national et l'inspection des installations.

Les exigences de sécurité physique seraient principalement conçues pour atténuer le risque que le cannabis soit retiré ou volé d'un site autorisé ou pendant le transfert et détourné vers un marché ou une activité illicite. Par conséquent, il est proposé que les licences qui autorisent les activités qui se soldent par de grandes quantités de produits du cannabis de valeur élevée présentes sur place soient proportionnellement assorties d'exigences de sécurité physique supérieures en comparaison à d'autres catégories de licences. Il est également proposé que les règlements exigent que tous les titulaires de licence prennent des mesures pour protéger le cannabis en transit, y compris lors du transport ou de l'expédition du cannabis à un autre titulaire de licence ou lors de l'expédition du cannabis à un vendeur autorisé par la province ou le territoire.

Pour les licences de culture et de transformation standard, ainsi que pour les licences de vente fédérales où le cannabis est entreposé sur place (à des fins médicales ou non médicales), il est proposé que les règlements prévoient les exigences de sécurité physique suivantes aux alentours du périmètre du site :

- Le périmètre doit être sécurisé de façon à prévenir les accès non autorisés, y compris des barrières physiques.
- Le périmètre entier doit faire l'objet d'une surveillance visuelle en tout temps avec un dispositif d'enregistrement visuel. Les enregistrements visuels doivent être conservés un an après le jour où ils ont été faits.
- Il doit y avoir un système de détection d'intrusions qui fonctionne en tout temps et qui permet la détection de toute tentative ou de tout accès non autorisé au site ou de mouvement dans le site, ou encore de sabotage du système.

De plus, pour ces mêmes catégories de licence, il est proposé que les règlements exigent les mesures de sécurité suivantes pour les secteurs intérieurs où le cannabis est présent (sauf les secteurs de culture) :

- Les secteurs doivent comprendre des barrières physiques qui empêchent l'accès non autorisé.
- Les secteurs doivent être sécurisés au moyen d'un système de détection d'intrusions qui fonctionne en tout temps et qui permet la détection de toute tentative ou de tout accès non autorisé au site ou de sabotage du système.
- Les secteurs doivent faire l'objet d'une surveillance visuelle en tout temps au moyen de dispositifs d'enregistrement visuels. Les enregistrements visuels doivent être conservés un an après le jour où ils ont été faits.
- L'accès aux secteurs où du cannabis est présent doit être restreint aux personnes dont la présence dans ces secteurs est requise par leurs responsabilités liées au travail.
- Pour les secteurs où est entreposé le cannabis (mais pas où les plantes de cannabis sont cultivés ou les produits du cannabis sont fabriqués), l'identité de chaque personne qui entre dans ces secteurs ou qui en sort doit être consignée, en plus des exigences ci-dessus.

Ces exigences de sécurité physique ressemblent à celles en place en vertu du RACFM, avec quatre changements proposés notables. D'abord, les règlements proposés n'exigeraient plus que le cannabis soit entreposé selon la *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées* [www.canada.ca/fr/sante-canada/services/preoccupations-liees-sante/rapports-publications/substances-controlees-precurseurs-chimiques/directive-exigences-matiere-securite-physique-substances-designees-exigences-matiere-securite-physique.html]. Ensuite, les règlements proposés exigeraient que les enregistrements visuels soient conservés pendant un an plutôt que pour deux ans. L'expérience du programme actuel a montré que cette période est jugée suffisante à des fins de conformité et d'exécution. De plus, les règlements proposés n'exigeraient pas de surveillance visuelle d'endroits où le cannabis est cultivé. Compte tenu du faible risque de vol de plantes entières en comparaison avec la matière transformée, d'autres exigences de sécurité physique liées aux secteurs de culture (comme une surveillance visuelle du périmètre et des points d'entrée) sont jugées suffisantes pour atténuer le risque de vol. Enfin, les règlements proposés n'exigeraient plus qu'une personne titulaire d'une habilitation de sécurité, comme il est mentionné plus loin à la [section 2.3.5](#), soit présente lorsque les autres personnes sont dans un secteur où le cannabis est présent.

Pour les licences de microculture, d'exploitation de pépinière et de microtransformation, il est proposé que les règlements exigent ce qui suit :

- Que le périmètre soit sécurisé de façon à empêcher l'accès non autorisé, y compris des barrières physiques.
- Que les secteurs intérieurs où le cannabis est présent soient munis de barrières physiques qui empêchent l'accès non autorisé.
- Que l'accès à des secteurs où le cannabis est présent soit réservé aux personnes dont la présence dans ces secteurs est requise par leurs responsabilités liées au travail.

Quant aux licences pour le chanvre industriel, il est proposé que les règlements ne prescrivent pas d'exigences de sécurité physique précises. Ainsi, les règlements proposés retireraient l'exigence actuelle prévue par le RCI, qui prévoit que le chanvre industriel soit entreposé dans un contenant verrouillé ou un endroit fermé à clé, ou encore dans les locaux où seul du personnel autorisé a accès. Cette façon de faire permettrait de conserver le chanvre industriel dans les mêmes conditions que d'autres produits agricoles.

Pour les licences de vente fédérales où le cannabis n'est pas entreposé sur place, il est proposé que les règlements ne prescrivent pas d'exigences de sécurité physique particulières.

Pour les licences de tests analytiques, il est proposé que les règlements exigent que :

- Le cannabis soit entreposé derrière des barrières physiques qui empêchent l'accès non autorisé.
- L'accès à des endroits où le cannabis est présent soit réservé aux personnes dont la présence dans ces secteurs est requise par leurs responsabilités liées au travail et que l'identité de chaque personne qui entre dans ces endroits ou qui en sort soit consignée.
- Les échantillons soient détruits dans les 90 jours de la date du test.

Cette approche proposée constituerait un changement par rapport au cadre existant prévu au *Règlement sur les stupéfiants*, et les titulaires de licence qui mènent un test analytique du cannabis ne seraient plus tenus d'adhérer aux exigences de sécurité physique établies dans la *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées*.

2.3.5 SÉCURITÉ DU PERSONNEL

Les exigences de sécurité du personnel établies dans les règlements comporteraient un second élément de l'approche globale pour veiller à ce que le cannabis produit légalement ne soit pas détourné dans un marché ou une activité illicite. Les exigences de sécurité du personnel seraient conçues principalement pour atténuer le risque que des personnes associées au crime organisé infiltrent des organisations autorisées et utilisent leur situation au profit d'organisations criminelles, financièrement ou autrement.

Aux termes du projet de loi, la ministre de la Santé aurait le pouvoir d'accorder ou de refuser une habilitation de sécurité ou de suspendre ou d'annuler une habilitation de sécurité, relativement à des personnes associées à un demandeur ou à un titulaire de licence. Le processus proposé de délivrance des habilitations de sécurité est établi à la [section 3](#) de ce document de consultation. Cette section établit les exigences générales qui entourent la sécurité du personnel et désigne des personnes précises associées à une licence qui devraient détenir une habilitation de sécurité valide accordée par la ministre de la Santé.

Il est proposé que les règlements établissent les exigences de sécurité du personnel suivantes pour les licences de culture standard, de microculture, de culture en pépinière, de transformation standard, de microtransformation et de vente fédérales (à des fins médicales et non médicales) et, dans certains cas, pour des autorisations de recherche. Ces exigences ne s'appliqueraient pas aux licences pour le chanvre industriel ou les tests analytiques.

- La création et la tenue à jour d'un plan de sécurité organisationnel. Le plan devrait établir, entre autres, des procédures d'exploitation normalisées pour empêcher le détournement du cannabis vers un marché ou une activité illicite, et empêcher le cannabis illicite d'être une source d'approvisionnement pour les activités de l'organisation.
- Le plan de sécurité devrait comprendre un organigramme qui offre une description des fonctions et des responsabilités des postes supérieurs de l'organisation. En particulier, le plan de sécurité et l'organigramme devraient désigner les postes responsables de la gestion et de la surveillance globales, y compris (les « postes clés ») suivants :
 - i. La personne responsable des activités autorisées menées par l'organisation
 - ii. Le chef de la sécurité
 - iii. Pour les licences de transformation, un responsable de l'assurance de la qualité
 - iv. Pour les licences de culture, un cultivateur principal
 - v. Pour les licences de vente au public, le chef des services à la clientèle.

-
- Le plan de sécurité devrait être soumis à l'approbation de la ministre de la Santé dans le cadre d'une demande de licence, en plus de l'identification de la personne qui occupe chaque poste clé.
 - Rien n'empêcherait la même personne d'occuper plus d'un poste clé (par exemple, la même personne pourrait être le chef des services à la clientèle et le chef de la sécurité). Cependant, une seule personne pourrait être responsable d'un poste donné (par exemple, il ne pourrait y avoir deux personnes désignées chefs de la sécurité).
 - Un titulaire de licence serait tenu d'aviser la ministre de la Santé de tout changement au plan de sécurité, y compris tout changement à la personne qui occupe un poste clé.
 - En plus des postes clés, il est proposé que les règlements exigent qu'un demandeur ou un titulaire de licence nomme :
 - i. tous les administrateurs et les dirigeants de l'organisation et de toute société mère;
 - ii. tout actionnaire qui possède plus de 25 % des parts de l'organisation (si elle est une société fermée) ou plus de 25 % d'une société mère fermée;
 - iii. le propriétaire du site, s'il diffère du demandeur, et, dans le cas d'une société à numéro, les administrateurs et les dirigeants;
 - iv. toute personne qui peut lier par force obligatoire le demandeur ou le titulaire de licence.
 - Il est proposé que les règlements exigent que toute personne qui occupe un poste clé ou qui est décrite ci-dessus, détienne une habilitation de sécurité valide délivrée par la ministre de la Santé. Au moins une personne qui détient une habilitation de sécurité devrait être sur place pendant les opérations d'affaires normales.
 - Selon le plan de sécurité et une évaluation globale du risque, il est également proposé que les règlements offrent à la ministre de la Santé le pouvoir de déterminer des postes ou des personnes supplémentaires dans une organisation qui doivent être titulaire d'une habilitation de sécurité valide.

Les exigences de sécurité du personnel proposées représentent un changement important comparativement aux exigences semblables actuellement en place en vertu de la RACFM à cet égard. Pour les producteurs autorisés, le RACFM exige que « une personne responsable » ou une « personne responsable suppléante » titulaire d'une habilitation de sécurité valide, soit présente lorsque les autres employés sont présents dans une salle où se trouve du cannabis. Les règlements proposés élimineraient ces exigences et exigeraient plutôt qu'au moins une personne titulaire d'une habilitation de sécurité soit sur place au cours des opérations d'affaires normales. Ensuite, les règlements proposés ajouteraient de nouvelles exigences pour les postes clés afin qu'ils détiennent une habilitation de sécurité, comme pour la personne responsable de l'assurance de la qualité ou le cultivateur principal. De plus, les règlements proposés exigeraient que les personnes occupant des postes de direction ou de contrôle de l'organisation autorisée, comme les directeurs et les dirigeants d'une société mère ou les actionnaires principaux, d'être également titulaires d'une habilitation de sécurité.

Pour les licences pour le chanvre industriel et de tests analytiques, il est proposé que les règlements ne prescrivent pas d'exigences pour que les personnes soient titulaires d'habilitation de sécurité délivrée par la ministre.

2.3.6 BONNES PRATIQUES DE PRODUCTION

Les exigences réglementaires liées aux bonnes pratiques de production seraient le moyen principal utilisé par le gouvernement pour contrôler la qualité du cannabis dans la chaîne d'approvisionnement légale. De bonnes pratiques de production comprennent en général des règles liées à l'usage de pesticides, de produits chimiques et d'engrais, des procédures de rappel, des activités de contrôle ou d'assurance de la qualité, des protocoles d'échantillonnage et de tests analytiques et des exigences liées aux installations, à l'équipement et à l'hygiène.

Il est proposé que les règlements établissent des exigences de bonnes pratiques de production pour toutes les catégories de licences de culture (standard, micro, en pépinière et de chanvre industriel) ainsi que pour toutes les catégories de licences de transformation. Il est proposé que les autres catégories de licence (test analytique et de vente) ne soient pas visées par des exigences de bonnes pratiques de production, à l'exception de celles liées aux rappels et au signalement d'effets indésirables.

Actuellement, le RACFM établit certaines exigences relativement aux bonnes pratiques de production. Il est proposé que les règlements qui relèvent du projet de loi sur le cannabis établissent des exigences de bonnes pratiques de production reposant sur celles qui se trouvent dans le RACFM pour les licences de culture standard, de microculture, culture en de pépinière et de transformation. De bonnes pratiques de production précises s'appliqueraient uniquement à un titulaire de licence dans la mesure où elles s'appliquent aux activités autorisées par la licence. En général, les règlements proposés établiraient les exigences suivantes :

- Respecter des exigences précises relativement à :
 - i. les contaminants microbiens et chimiques (comme les métaux lourds);
 - ii. les limites maximales autorisées de THC dans l'huile de cannabis (30 milligrammes par millilitre);
 - iii. la présence de solvants utilisés pendant la préparation de produits du cannabis ou présents dans le produit final;
 - iv. la désintégration de capsules ou d'autres formes posologiques;
 - v. la présence de pesticides non homologués.
- Mener des tests analytiques obligatoires, y compris pour les pesticides non homologués, pour confirmer que les exigences sont respectées avant l'emballage et l'étiquetage.
- Établir et conserver un programme d'hygiène approprié pour la culture et la transformation intérieures.
- Entretenir l'équipement, qu'il soit utilisé pour la culture ou la transformation extérieure ou intérieure, pour éviter la contamination du cannabis.
- Établir un système pour rappeler tous les lots de cannabis qui ont été mis en vente, et pour les transformateurs, conserver un échantillon des produits de chacun des lots qui ont été mis en vente pendant toute l'année suivant la date de mise en vente.
- Établir et tenir à jour des procédures d'exploitation normalisées pour montrer que les bonnes pratiques de production requises applicables à la licence sont adéquatement mises en place.
- Pour les licences de transformation, embaucher une personne responsable de l'assurance de la qualité avec une formation, une expérience et des connaissances techniques adéquates pour approuver la qualité des produits du cannabis avant de les mettre en vente.

Pour les licences de chanvre industriel, il est proposé que les règlements exigent que les titulaires de licence mettent en place les mêmes bonnes pratiques de production requises aux termes du RCI et les dispositions d'exemption applicables selon l'article 56 de la LRCDAS. Ces exigences comprendraient, par exemple, que les producteurs de chanvre nettoient l'équipement pour éviter la diffusion accidentelle de chanvre industriel. Comme dans la situation actuelle, des tests de THC pour la plupart des récoltes ne seraient pas requis, tandis que les tests de THC au moment de la reproduction des plantes et de la production des graines se poursuivraient. Enfin, il est proposé que les règlements ne fassent pas référence au *Manuel technique sur le chanvre industriel* en faveur de consignes harmonisées entre les exigences rattachées au chanvre et d'autres variétés de cannabis réglementées selon le projet de loi sur le cannabis. Pour les parties de la plante de chanvre transférées à un producteur autorisé en vue d'une transformation supplémentaire (par exemple, en huile de cannabis) ou pour l'emballage et l'étiquetage en vue de la vente aux consommateurs, les bonnes pratiques de production applicables établies ci-dessus pour tous les produits du cannabis s'appliqueraient.

2.3.7 TENUE DE DOSSIERS ET RAPPORTS

Les exigences en matière de la tenue de dossier et de la déclaration établies dans les règlements permettraient aux personnes autorisées de prouver rapidement et efficacement qu'elles respectent leurs obligations légales au chapitre du projet de loi et de ses règlements. Également, les exigences en matière de la tenue de dossier et de la déclaration permettraient à la ministre de la Santé de protéger la santé publique, au moyen de mesures comme l'exigence de signaler les détails de rappels de produits ou d'effets indésirables à des produits du cannabis en particulier. Enfin, ces exigences permettraient à la ministre de la Santé de surveiller l'évolution de l'industrie du cannabis et de suivre de près les développements, comme le développement de nouveaux types de produits, pour voir à ce que le cadre réglementaire arrive efficacement à appuyer les objectifs du projet de loi.

À ces fins, il est proposé que les règlements établissent des obligations précises de tenue de dossiers et de déclaration pour chaque catégorie de licence. Les exigences de déclaration relatives au suivi sur le cannabis et les produits du cannabis, y compris des renseignements comme les niveaux de production, les quantités de stocks et les volumes de vente, seraient saisies dans le Système de suivi du cannabis qui serait établi aux termes de la partie 6 du projet de loi, et sont abordées séparément à la [section 4](#) de ce document de consultation.

En général, il est proposé que les règlements exigent que les dossiers suivants soient conservés par les personnes autorisées, en plus d'établir la manière selon laquelle ils doivent être conservés et leur période de conservation :

- Les documents requis pour prouver la conformité aux bonnes pratiques de production requises. Ces documents comprendraient, par exemple :
 - i. des documents qui illustrent que chaque lot de produit vendu a été produit, emballé et étiqueté selon les exigences du projet de loi et de ses règlements.
 - ii. des copies des procédures d'exploitation normalisées et du programme d'hygiène.
 - iii. les résultats de tout test analytique requis et des méthodes utilisées dans les tests.
 - iv. les qualifications de la personne responsable de l'assurance de la qualité, ou
 - v. des copies des plaintes reçues, des enquêtes menées et de toute mesure corrective conséquente.
- L'information sur l'activité de recherche et de développement entreprise par la personne autorisée, y compris l'information quant au but et à la description de l'activité de recherche et de développement, au type et à la quantité de cannabis utilisé et au produit ou au composé issus de l'activité.
- L'information sur le système ou les contrôles établis pour le rappel du cannabis, ainsi que l'information sur les rappels.
- L'information sur les effets indésirables à tout produit du cannabis dont le titulaire de licence a connaissance, la tenue d'un rapport sommaire annuel, ainsi que la déclaration des effets indésirables graves à Santé Canada dans les 15 jours.
- Les dossiers liés à la sécurité physique et du personnel, y compris, par exemple, des registres d'accès par des employés à des secteurs où du cannabis est présent.
- Les avis et les communications envoyés aux autorités locales.
- Les copies de déclarations et de permis d'importation et d'exportation.
- L'information sur les activités promotionnelles.

Il est proposé que les règlements fournissent à la ministre de la Santé le pouvoir de préciser la méthode de production de rapports réguliers sur tous ces dossiers, y compris la forme, la manière et la fréquence de tels rapports. Par exemple, cela comprendrait des rapports par des personnes autorisées à vendre du cannabis sur les rappels volontaires de produits du cannabis, y compris l'information comme suit :

- Les détails sur les produits rappelés (par exemple, le nom du produit, le numéro de lot, la quantité produite et vendue, la liste des titulaires de licence à qui le produit a été vendu, etc.).
- Le motif du rappel.
- Une évaluation des risques qui indique le niveau de risque pour la santé publique posé par le problème qui a mené au rappel.

-
- La description de toute mesure prise relativement au rappel et des copies des communications qui entourent le rappel.
 - Une description des mesures proposées pour prévenir une nouvelle occurrence du problème qui a mené au rappel.

Il est proposé que les règlements exigent des vendeurs autorisés qu'ils produisent un rapport à trois jalons : 1) dans les 24 heures de la décision d'entamer un rappel, 2) dans les 72 heures du rappel et 3) 30 jours après le rappel.

Pour les licences de vente, il est proposé que les règlements précisent des exigences de tenue de dossier et de déclaration supplémentaires.

Pour les licences de vente à des fins médicales, il est proposé que les licences soient visées par des exigences qui cadrent avec les exigences actuelles dans le RACFM, y compris les détails sur :

- L'information sur l'inscription d'un client à des fins médicales;
- Le dépôt de commandes et le refus de les honorer;
- Les documents médicaux fournis par les clients;
- Les communications avec les autorités de délivrance des licences de soins de santé provinciales ou territoriales.

Pour les licences de vente à des fins non médicales, il est proposé que les titulaires de licence soient assujettis aux règlements sur la tenue de dossier et les rapports suivants :

- Des copies de procédures d'exploitation normalisées liées à la vérification de l'âge et des dossiers qui montrent que l'âge de chaque acheteur a été vérifié dans ces dossiers et qu'ils prouvent qu'il avait l'âge minimal dans la province ou le territoire où le cannabis a été expédié)
- Des copies des procédures d'exploitation normalisées liées au géoblocage (c.-à-d. empêcher la vente à des consommateurs adultes dans les provinces et les territoires qui ont établi leurs propres systèmes) et des dossiers qui montrent la conformité avec toute restriction d'exécution de commandes et d'expédition aux consommateurs dans ces provinces et ces territoires.

Conformément aux exigences actuelles prévues au RCI, les titulaires de licence pour le chanvre industriel seraient tenus de conserver, en plus du respect d'autres exigences de la tenue des dossiers, des dossiers, des spécimens ou d'autres documents qui prouvent que les semences utilisées ont été sélectionnées.

Tableau 2 : Résumé des exigences en matière de licence par activité

	CULTURE				TRANSFORMATION		VENTE (à des fins médicales et non médicales)	
	Standard	Micro	Pépinière	Chanvre	Standard	Micro	Cannabis sur place	Aucun cannabis sur place (par exemple, un centre d'appels)
EXIGENCES								
LIEU								
Intérieur	•	•	•	•	•	•	•	•
Extérieur	•	•	•	•				
SÉCURITÉ PHYSIQUE								
Périmètre du site								
Barrières physiques (par exemple, murs ou clôtures) pour empêcher les accès non autorisés	•	•	•	•	•	•	•	•
Surveillance visuelle du périmètre entier en tout temps	•				•		•	
Conserver les enregistrements visuels pendant un an	•				•		•	
Système d'alarme ou autre système de détection d'intrusions	•				•		•	
Secteurs intérieurs sur place où se trouve du cannabis, sauf les secteurs de culture								
Barrières physiques (par exemple, murs, portes, verrous) pour empêcher les accès non autorisés	•	•	•	•	•	•	•	•
Système d'alarme ou autre système de détection d'intrusions qui fonctionne en tout temps	•				•		•	
Les secteurs doivent faire l'objet d'une surveillance visuelle en tout temps au moyen de dispositifs d'enregistrement visuel	•				•		•	
Conserver les enregistrements visuels pendant un an	•				•		•	
Accès limité aux employés dont la présence dans ces secteurs est requise par leurs responsabilités liées au travail	•	•	•	•	•	•	•	•

	CULTURE				TRANSFORMATION		VENTE (à des fins médicales et non médicales)	
	Standard	Micro	Pépinière	Chanvre	Standard	Micro	Cannabis sur place	Aucun cannabis sur place (par exemple, un centre d'appels)
EXIGENCES								
Exigences supplémentaires pour les secteurs où des produits du cannabis (par exemple, séché ou huile) sont entreposés								
Identité de chaque personne qui entre ou qui sort doit être consignée	•				•		•	
HABILITATION DE SÉCURITÉ DU PERSONNEL								
Des employés désignés doivent détenir une habilitation de sécurité valide délivrée par la ministre	•	•	•		•	•	•	•
BONNES PRATIQUES DE PRODUCTION								
Équipement propre	•	•	•	•	•	•		
Désinfection des secteurs intérieurs	•	•	•		•	•		
Tests analytiques (contamination microbienne, métaux lourds, pesticides non homologués, THC, CBD) [exigences limitées pour le chanvre]*				•	•	•		
Personne responsable de l'assurance de la qualité					•	•		
RAPPORTS ET TENUE DE DOSSIERS								
Tenir des dossiers et déclarer l'information qui, par exemple, illustre la conformité avec les bonnes pratiques de production, décrit les activités de recherche et de développement, les protocoles de rappels de produits et les effets indésirables. Les exigences précises varient selon l'activité.	•	•	•	•	•	•	•	•
SYSTÈME DE SUIVI DU CANNABIS								
Déclarer l'information relative au suivi du cannabis, comme les niveaux de production, les quantités des stocks et le volume des ventes.	•	•	•	•	•	•	•	•

* Note : On effectuera des tests sur tout le cannabis avant la transformation, l'emballage et la vente.

2.4 Exigences relatives aux permis et aux autorisations

2.4.1 PERMIS D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION

Aux termes du projet de loi sur le cannabis, la ministre de la Santé a le pouvoir de délivrer des permis d'importation et d'exportation à des fins médicales ou scientifiques ou relativement au chanvre industriel.

Relativement à l'importation et à l'exportation du cannabis à des fins médicales ou scientifiques, il est proposé que les règlements établissent des exigences semblables à celles qui se trouvent dans le RACFM et le *Règlement sur les stupéfiants*. Elles permettront aux personnes titulaires d'une licence ou d'un permis à mener des activités liées au cannabis de recevoir ou de d'expédier du cannabis au-delà des frontières internationales. Les permis seraient délivrés au cas par cas, et la période de validité d'un permis serait fixée à tout au plus six mois.

Relativement à l'importation et à l'exportation du chanvre industriel, il est proposé que les règlements établissent les mêmes exigences que celles actuellement en place aux termes du RCI, avec les modifications suivantes :

- La référence à la *Liste des pays approuvés pour l'importation de grains viables* serait retirée. Les importateurs seraient plutôt tenus de fournir à la ministre de la Santé de la documentation produite par une autorité compétente qui établit que les semences proviennent d'un cultivar autorisé ou que les grains sont du chanvre industriel. Ce changement permettrait aux importateurs d'importer des semences ou des grains de chanvre d'un nombre accru de pays.
- La période de validité des permis d'importation et d'exportation serait augmentée, d'un maximum de trois mois à un maximum de six mois.

2.4.2 AUTORISATIONS DE RECHERCHE

Des efforts accrus de recherche et de développement sur le cannabis seront fondamentaux pour voir à ce que les aspects de santé et de sécurité publiques soient mieux compris et abordés. Également, la nouvelle industrie du cannabis devra avoir la capacité de développer et de tester de nouvelles souches de cannabis, de nouvelles formes de produits et de nouvelles méthodes de production pour s'assurer de pouvoir concurrencer le marché illicite. Enfin, dans son rapport, le Groupe de travail a souligné le besoin de mener plus d'activités de recherche visant à comprendre, à valider et à approuver des médicaments à base de cannabis, et sur les bienfaits et les effets néfastes éventuels pour la santé de la consommation du cannabis.

Conformément aux principes globaux d'établissement d'exigences réglementaires axées sur le risque, il est proposé que les règlements établissent un cadre simplifié s'appliquant aux activités liées au cannabis à des fins de recherche, avec des exigences de sécurité axées sur le type de recherche entrepris.

Il est proposé que toute personne au Canada soit admissible à faire une demande d'une autorisation pour mener des activités de recherche, notamment des chercheurs universitaires, des titulaires de licence et l'industrie. Selon les détails de la recherche entreprise, une autorisation de recherche pourrait permettre toute activité relative au cannabis (comme la possession, la culture, la transformation, l'entreposage, l'administration, le transport, etc.), à l'exception de la vente. Cependant, des dispositions seraient établies pour permettre la commercialisation de nouveaux produits de recherche et de développement (par exemple, la vente de nouvelles génétiques végétales).

Les exigences de sécurité physique seraient adaptées au niveau de risque de détournement associé à la recherche précise qui est menée, conformément aux exigences applicables aux différentes catégories de licences établies à la [partie 2.3](#) de ce document de consultation. Pour des recherches qui concernent la culture du cannabis, les chercheurs seraient visés par les mêmes exigences de sécurité physique que celles qui s'appliquent à une licence de culture (standard, micro ou en pépinière), selon le nombre de plantes matures utilisées pour la recherche. Pour les activités de recherche qui concernent la transformation ou la fabrication de produits du cannabis (par exemple, le cannabis séché ou l'huile de cannabis), les exigences de sécurité physique applicables à une licence de tests analytiques s'imposeraient.

Également, il est proposé que les règlements accordent à la ministre de la Santé l'autorité nécessaire pour exiger des personnes concernées par la recherche qu'elles détiennent une habilitation de sécurité valide, selon le type de recherche entrepris et la quantité et la forme de cannabis en question.

De plus, les titulaires d'autorisation de recherche seraient tenus de respecter toute exigence de déclaration précisée par la ministre de la Santé au moment de la délivrance de l'autorisation (conformément aux exigences de tenue de dossier et de déclaration d'activités de recherche et de développement entreprises par des organisations autorisées décrites à la [section 2.3.7](#) de ce document de consultation). Ces exigences peuvent comprendre une consignation dans le Système de suivi du cannabis mentionné à la [section 4](#) de ce document de consultation si les activités de recherche comportent des volumes élevés de cannabis. En outre, les titulaires d'autorisation seraient tenus de détruire tout le cannabis une fois que les activités de recherche sont terminées ou à l'expiration ou à la révocation de leur autorisation.

2.5 Demandes de licences et de permis

2.5.1 CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ

Le projet de loi sur le cannabis confère à la ministre de la Santé le pouvoir de préciser comment les demandes doivent être envoyées et l'information qui doit être fournie dans une demande (comme les renseignements financiers). Il est proposé que la ministre précise ces exigences dans un document administratif (comme un guide de demande, publié sur le site Web de Santé Canada).

2.5.2 MOTIFS DE REFUS, DE SUSPENSION ET DE RÉVOCATION

Le projet de loi sur le cannabis établit les motifs sur lesquels la ministre de la Santé peut refuser de délivrer une licence ou un permis. Ils comprennent, par exemple, le fait que le demandeur est âgé de moins de 18 ans, qu'il ne réside pas habituellement au Canada ou qu'une habilitation de sécurité relative à la demande a été refusée ou annulée. De plus, le projet de loi précise des motifs aux termes desquels la ministre peut suspendre ou révoquer une licence ou un permis.

Le gouverneur en conseil a le pouvoir de préciser des motifs supplémentaires de refus ou de révocation dans les règlements. Il est également proposé que les règlements ajoutent que la ministre peut refuser de délivrer ou de révoquer une licence si le demandeur ou le titulaire de la licence n'obtient pas ou ne conserve pas d'autres licences ou autorisations fédérales requises.

3 HABILITATIONS DE SÉCURITÉ

Il est proposé que des membres exclusifs du personnel associés à certaines licences délivrées en vertu du projet de loi sur le cannabis détiennent une habilitation de sécurité valide autorisée par la ministre de la Santé. Les règlements donneraient à la ministre le pouvoir de refuser d'accorder une habilitation de sécurité aux personnes associées au crime organisé; ou ayant été condamnées par le passé pour le trafic de drogue, la corruption ou des infractions avec violence, ou ayant été associées à ces activités. Cette approche est en place actuellement en vertu des règlements existants régissant la production autorisée du cannabis à des fins médicales; cette approche a été conçue pour protéger l'intégrité du système de production légal.

Santé Canada reconnaît qu'il est possible que des personnes ayant des antécédents d'activités criminelles non violentes à faible risque (par exemple, la simple possession de cannabis ou la culture à petite échelle de plantes de cannabis) fassent la demande d'une habilitation de sécurité afin qu'elles puissent participer à l'industrie légale du cannabis. Cette consultation a également comme objectif de solliciter la rétroaction des parties intéressées pour déterminer si ces personnes devraient être autorisées à participer à l'industrie légale du cannabis.

3.1 Contexte

Comme le mentionne la [section 2.3.5](#) de ce document de consultation, il est proposé que des membres exclusifs du personnel associés à certaines licences délivrées aux termes du projet de loi sur le cannabis détiennent une habilitation de sécurité valide délivrée par la ministre de la Santé. Ces exigences ont pour but premier d'atténuer les risques que des personnes associées au crime organisé puissent infiltrer des organisations autorisées et se servir de leur situation pour mener des activités illicites liées au cannabis au profit d'organisations criminelles.

Cette section du document de consultation établit l'approche proposée que la ministre de la Santé suive pour la délivrance d'habilitation de sécurité aux termes des règlements du projet de loi sur le cannabis.

3.2 Décision d'accorder une habilitation de sécurité

Il est proposé que les règlements prévoient que la ministre de la Santé puisse accorder des habilitations de sécurité à des personnes qui ne représentent pas un risque inacceptable pour l'intégrité du contrôle de la production et de la distribution du cannabis selon le projet de loi et ses règlements.

Les règlements permettraient expressément à la ministre de refuser d'accorder des habilitations de sécurité à des personnes associées au crime organisé. La ministre aurait également la capacité de refuser d'accorder des habilitations à des personnes qui ont une affiliation, ou ont été condamnées par le passé, en lien avec le trafic de drogues (particulièrement avec le trafic auprès des jeunes), avec la corruption (par exemple, le blanchiment d'argent ou la fraude) ou avec des infractions avec violence (qui peuvent, parmi d'autres risques, indiquer un risque pour la sécurité des inspecteurs de Santé Canada).

Dans la prise de décisions, la ministre tiendrait compte de l'information fournie par un demandeur d'habilitation de sécurité, ainsi que de l'information issue d'une vérification de l'existence d'un casier judiciaire et d'une vérification des antécédents criminels (par exemple, les accusations ou les condamnations, les circonstances qui ont mené à ces dernières, la fréquence, la date de la dernière accusation ou condamnation, toute affiliation ou association connue avec le crime organisé, etc.). Chaque demande d'habilitation de sécurité serait évaluée selon ses propres circonstances.

Dans l'ensemble, cette approche proposée correspond à l'approche actuellement en place pour la production autorisée de cannabis à des fins médicales en vertu du RACFM qui est conçue pour protéger l'intégrité du système de production légale.

Santé Canada reconnaît que des personnes ayant des antécédents d'activités criminelles non violentes à faible risque (par exemple, la simple possession de cannabis ou la culture à petite échelle de plantes de cannabis) feront la demande d'une habilitation de sécurité afin qu'elles puissent participer à l'industrie légale du cannabis. Cette consultation a également comme objectif de solliciter la rétroaction des parties intéressées pour déterminer si ces personnes devraient être autorisées à participer à l'industrie légale du cannabis.

3.3 Vérification des antécédents criminels et des registres de corps policiers

Il est proposé que les règlements exigent de la ministre de la Santé qu'elle mène les vérifications suivantes avant de déterminer s'il faut délivrer ou refuser une habilitation de sécurité :

- Une vérification des antécédents criminels;
- Une vérification des dossiers pertinents d'organismes d'exécution de la loi, y compris l'information recueillie à des fins d'exécution de la loi.

De plus, il est proposé que les règlements autorisent la ministre à effectuer ces vérifications à tout moment après qu'une habilitation de sécurité est délivré (pendant sa période de validité) dans le but de déterminer s'il faut ou non suspendre ou annuler l'habilitation.

3.4 Période de validité

Lorsqu'une habilitation de sécurité est accordée, il est proposé que les règlements autorisent la ministre à établir une période de validité et une date d'expiration pour l'habilitation. Elles reposeraient sur le niveau de risque représenté par le demandeur, compte tenu des facteurs décrits à la [section 3.2](#). Dans tous les cas, il est proposé que les règlements exigent que la date d'expiration ne soit pas fixée à plus de cinq ans après le jour où l'habilitation a été délivrée. Si une habilitation de sécurité est initialement accordée pour moins de cinq ans, il est proposé que la ministre ait la capacité de prolonger la période de validité de l'habilitation jusqu'à cinq ans au total.

3.5 Transférabilité des habilitations de sécurité

Actuellement, aux termes du RACFM, un titulaire de licence doit aviser la ministre si un titulaire individuel d'une habilitation de sécurité n'a plus besoin de l'habilitation dans le cadre de ses fonctions et de ses responsabilités dans l'organisation (par exemple, la personne quitte l'organisation pour accepter un emploi dans une autre organisation autorisée). Dans ces circonstances, l'habilitation de sécurité de la personne serait annulée.

On estime que l'exigence actuelle d'annuler l'habilitation de sécurité crée une barrière au mouvement des employés dans l'industrie et crée un fardeau administratif inutile associé à l'attribution d'une nouvelle habilitation à ces personnes. Par conséquent, il est proposé que les règlements prévoient que toutes les personnes conservent une habilitation de sécurité valide au moment de transférer d'emploi entre organisations autorisées. Les titulaires de licence seraient tout de même tenus d'aviser la ministre lors d'un changement à la personne qui occupe un poste clé qui exige une habilitation de sécurité valide (voir la [section 2.3.5](#) de ce document de consultation).

3.6 Refus d'accorder une habilitation de sécurité

Il est proposé que, si la ministre décide de refuser une demande d'habilitation de sécurité, les règlements exigent que la ministre en fasse part au demandeur par écrit. L'avis établirait le fondement de la décision de la ministre et le demandeur se verrait accorder une période raisonnable pour faire des déclarations écrites en réponse à l'avis de refus.

3.7 Suspension ou annulation d'une habilitation de sécurité

Il est proposé que les règlements procurent à la ministre l'autorité de suspendre une habilitation de sécurité à la réception d'information selon laquelle la personne peut représenter un risque inacceptable pour l'intégrité du système, y compris l'information liée à des accusations en vertu du *Code criminel*, comme il est décrit dans la [section 3.8](#). Dans une telle situation, la ministre serait tenue de signifier un avis au titulaire de l'habilitation de sécurité, y compris le fondement de la suspension, et de lui accorder une période pour faire des déclarations écrites avant de prendre la décision de remettre en vigueur l'habilitation de sécurité ou de l'annuler.

Il est proposé que les règlements procurent à la ministre le pouvoir d'annuler une habilitation de sécurité à tout moment où la ministre est d'avis que le titulaire de l'habilitation représente un risque inacceptable pour l'intégrité du contrôle de la production et de la distribution du cannabis en vertu du projet de loi et de ses règlements, y compris le risque que le cannabis soit détourné vers un marché ou une activité illicite. Dans de telles circonstances, la ministre serait tenue d'aviser le titulaire de l'habilitation de sécurité et de l'avertir du fondement de l'annulation. Les règlements exigeraient que la ministre accorde au titulaire de l'habilitation une période raisonnable pour faire des déclarations écrites en réponse à l'avis avant l'annulation de l'habilitation de sécurité.

Si une habilitation de sécurité est suspendue ou annulée et la suspension ou l'annulation touche un poste clé, ou si le titulaire d'un poste clé quitte l'organisation, il est proposé que les règlements prévoient une période raisonnable pour qu'une autre personne soit désignée et reçoive une habilitation de sécurité.

3.8 Demande d'habilitation de sécurité

Il est proposé que les règlements prévoient que seules les personnes qui doivent être titulaires d'une habilitation de sécurité décrites à la [section 2.3.5](#) de ce document de consultation soient admissibles à demander une habilitation de sécurité :

- Les personnes qui occupent un « poste clé » dans l'organisation.
- Les administrateurs et les dirigeants, tous les actionnaires importants qui détiennent plus de 25 % de l'organisation (si la société est fermée) ou plus de 25 % d'une société mère fermée et les personnes en position de lier juridiquement le demandeur ou le titulaire de licence.
- Les personnes nommées par la ministre de la Santé qui ont besoin d'une habilitation de sécurité en fonction de la nature de leur poste et du niveau de risque associé à leur poste.

Ces règlements prévoient qu'une personne ne soit pas admissible à faire une demande d'habilitation de sécurité si, au cours des cinq dernières années, elle s'est vue refuser une habilitation de sécurité ou si son habilitation a été annulée. Il est également proposé que le titulaire d'une habilitation de sécurité valide soit tenu d'avertir la ministre de la Santé s'il est accusé d'une infraction aux termes du *Code criminel*, du projet de loi sur le cannabis, de la LRCDas ou de la *Loi sur les aliments et drogues*. En fonction de ces nouveaux renseignements, la ministre de la Santé pourrait suspendre l'habilitation de sécurité (comme le prévoit la [section 3.7](#)). Il est proposé que la ministre précise l'information selon laquelle une personne devrait présenter une demande d'habilitation de sécurité dans un document administratif (comme un guide de demande, publié dans le site Web de Santé Canada). En général, il est proposé que l'information requise cadre avec les exigences actuelles établies dans le RACFM. De plus, il est proposé qu'un demandeur soit tenu de fournir de l'information sur toute accusation au criminel précédente, y compris celles qui ne se soldent pas par une condamnation.

4 SYSTÈME DE SUIVI DU CANNABIS

Le projet de loi sur le cannabis autorise la ministre à établir et à tenir à jour un système national de suivi du cannabis. Le système a pour but d'assurer le suivi du cannabis tout au long de la chaîne d'approvisionnement afin d'aider prévenir le détournement du cannabis à l'intérieur et à l'extérieur du marché légal. Un arrêté ministériel établirait qui devrait produire des déclarations dans le système, ainsi que l'information qui devra être déclarée. Il est proposé que toute personne autorisée à mener des activités liées au cannabis (à l'échelle fédérale, provinciale ou territoriale) soit tenue de produire des déclarations dans le Système de suivi du cannabis.

4.1 Contexte

La partie 6 du projet de loi sur le cannabis autorise la ministre de la Santé à établir et à tenir à jour le Système de suivi du cannabis (SSC) pour permettre le suivi du cannabis dans la chaîne d'approvisionnement. En plus des exigences de sécurité physique et du personnel pour les titulaires de licence établies à la [section 2.3](#) de ce document de consultation, le SCC aiderait à empêcher le cannabis dans la chaîne d'approvisionnement légale d'être détourné vers un marché ou une activité illicite, en plus il aiderait à empêcher le cannabis illicite d'être une source d'approvisionnement dans le marché légal.

Pour établir et tenir à jour le SCC, le projet de loi fournirait à la ministre de la Santé l'autorité de prononcer un arrêté ministériel qui exigerait que certaines personnes nommées dans l'arrêté signalent de l'information précise au sujet de leurs activités autorisées liées au cannabis, selon la forme et la manière prescrites par la ministre. Dans ce contexte, l'arrêté ministériel ressemblerait à un règlement promulgué par le gouverneur en conseil, en ce qu'il établirait des obligations légales qui devraient être respectées. La ministre de la Santé ne pourrait pas exiger la déclaration de tout renseignement personnel sur les consommateurs qui achètent du cannabis au détail.

Le SSC mettrait en place une plateforme de déclaration unique afin de suivre les mouvements du cannabis dans la chaîne d'approvisionnement. Elle pourrait être utilisée par différentes autorités gouvernementales pour confirmer la conformité ou empêcher la non-conformité avec d'autres lois fédérales, provinciales ou territoriales concernant le cannabis.

4.2 Personnes devant produire un rapport

Il est proposé que l'arrêté ministériel exige que toute personne autorisée à mener des activités liées au cannabis, que ce soit par le projet de loi sur le cannabis ou une loi provinciale ou territoriale, de déclarer l'information décrite à la [section 4.3](#) dans le SCC.

4.3 Information requise

Il est proposé que l'arrêté ministériel exige la déclaration de toutes les transactions qui touchent le cannabis (à l'exception du chanvre industriel, comme le prévoit la [section 2.2.4](#) de ce document de consultation). En particulier, cela comprendrait des détails (comme les quantités par lots) sur :

- Le cannabis semé, multiplié et récolté
- Le cannabis obtenu, retourné, commandé, livré, expédié et vendu
- Le cannabis détruit
- Le cannabis utilisé à chaque étape de la production (comme lorsqu'il est transformé d'une catégorie ou forme de produit à une autre, ou lorsqu'il est rendu synthétique par un procédé chimique)
- Le cannabis utilisé en recherche et développement
- Les pertes et les vols

Le suivi mensuel est en place pour l'utilisation des producteurs autorisés actuels depuis octobre 2013. Ce mécanisme de suivi fournit des données sur la culture et la production, les volumes des stocks et les ventes, le nombre d'envois et le volume détruit. Ce processus de suivi mensuel représente le fondement de ce que l'arrêté ministériel peut exiger en termes de déclaration. Santé Canada explorera comment les exigences de déclaration mensuelle actuelles peuvent être améliorées afin de saisir des données à diverses étapes dans la chaîne d'approvisionnement globale.

Pour le chanvre industriel, il est proposé que les titulaires de licence aient uniquement besoin de déclarer les transactions qui concernent le transfert de feuilles, de fleurs et de branches à un autre titulaire de licence (et ils n'auraient pas à déclarer la destruction de ces matières dans le SCC s'ils choisissent de ne pas les vendre).

4.4 Fréquence des déclarations

Il est proposé que le SSC soit un outil de collecte de données qui montrerait, tout au long de la chaîne d'approvisionnement, les niveaux de stocks et de production, ainsi que les mouvements de cannabis de haut niveau (p. ex. du cultivateur au transformateur, du transformateur au distributeur provincial ou territorial, de l'intérieur de la province ou du territoire au détaillant, etc.). Le SSC étendrait le processus de déclaration actuel utilisé par les producteurs autorisés de cannabis à des fins médicales en vertu du RACFM. L'information devrait être déclarée mensuellement, à l'exception des pertes et des vols, qui devraient être déclarés dans les 10 jours de la découverte.

4.5 Divulgence d'information

Le projet de loi sur le cannabis conférerait à la ministre de la Santé le pouvoir de faire part d'information dans le SCC à d'autres autorités gouvernementales selon certaines circonstances. Elles comprennent, par exemple, la divulgation d'information à un gouvernement provincial ou territorial dans le but d'exécuter une loi provinciale ou territoriale qui autorise la distribution en gros ou la vente au détail du cannabis.

Le projet de loi sur le cannabis conférerait au gouverneur en conseil le pouvoir de préciser des circonstances supplémentaires selon lesquelles la ministre de la Santé peut divulguer de l'information à un gouvernement provincial ou territorial à des fins d'administration des programmes ou des activités de santé publique liés au cannabis.

4.6 Présentation de l'information

Le processus de déclaration comprendrait un portail Web qui serait accessible par des parties réglementées fédérales, provinciales et territoriales et permettrait à ces parties de déclarer les données en ligne. Les données seraient ensuite saisies dans un système de gestion de cas, à partir duquel Santé Canada pourrait vérifier, et analyser, au besoin, les données reçues.

5 PRODUITS DU CANNABIS

Il est proposé que les règlements établissent les règles et les normes relatives à la production de produits du cannabis et viseraient à :

- Permettre aux adultes d'avoir accès à des produits du cannabis de qualité contrôlée et de puissance connue.
- Permettre d'offrir un éventail de formes de produits afin d'aider l'industrie légale à démanteler le marché illicite.
- Réduire l'attraction des produits du cannabis pour les jeunes.
- Réduire le risque de consommation accidentelle de cannabis par des jeunes.

Les règlements initiaux permettraient la vente au public de cannabis séché, d'huile de cannabis, de cannabis frais, de plantes de cannabis et de graines de cannabis. La vente de produits comestibles et des concentrés au public serait permise dans le délai d'un an suivant l'entrée en vigueur du projet de loi.

5.1 Contexte

L'annexe 4 du projet de loi sur le cannabis établit les catégories de cannabis qui peuvent être vendues au public. La vente de toute catégorie de cannabis qui ne fait pas partie de l'annexe 4 serait interdite. Le projet de loi fournirait au gouverneur en conseil le pouvoir de créer des règlements quant aux caractéristiques, à la composition, à la teneur, à la concentration, à la puissance, à l'usage auquel le cannabis ou la catégorie est destiné, aux propriétés sensorielles, notamment à l'apparence et à la forme, à la pureté, à la qualité ou à toute autre propriété de toute catégorie de cannabis.

Dans le but de réduire leur attrait pour les jeunes, le projet de loi interdirait la vente de cannabis qui aurait une apparence, une forme ou d'autres attributs sensoriels pour lesquels il y aurait des motifs raisonnables de croire qu'ils pourraient être attrayants pour des jeunes.

Le gouvernement reconnaît qu'il y a actuellement au Canada des produits du cannabis de tous types dans le marché illicite. Les produits du cannabis fournis par ces moyens ne sont pas réglementés ni testés, et pourraient donc représenter un risque pour la santé si consommés, sans mesures de rappel ni suivi sur le produit. Permettre une industrie légale qui offre aux consommateurs une gamme de produits du cannabis légale qui respecte de strictes normes réglementaires fait partie de la stratégie du gouvernement de démanteler le marché illicite.

5.2 Catégories de cannabis selon le projet de loi sur le cannabis

Le projet de loi sur le cannabis permettrait la vente des cinq catégories suivantes de cannabis dès le départ : cannabis séché, huile de cannabis, cannabis frais, plantes de cannabis et graines de cannabis.

Le projet de loi fournirait à la ministre la capacité d'établir des règlements pour modifier l'annexe 4 afin d'ajouter d'autres catégories de cannabis. Des produits comestibles et des concentrés seraient systématiquement ajoutés à l'annexe 4 après l'entrée en vigueur de la Loi, ce qui donnerait au gouvernement le temps d'élaborer des contrôles réglementaires appropriés et de tenir des consultations sur ceux-ci.

5.2.1 CANNABIS SÉCHÉ

Le projet de loi sur le cannabis définit le cannabis séché ainsi : « S'entend de toute partie d'une plante de cannabis qui a été soumise à un processus de séchage, à l'exclusion des graines ». Cela est conforme à la définition du cannabis séché en vertu du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* actuel.

5.2.2 HUILE DE CANNABIS

Il est proposé que l'huile de cannabis soit définie en tant que solution à base d'huile qui contient du cannabis et qui est sous forme liquide à la température ambiante (22 +/-2 degrés Celsius), et ne contient pas plus de 30 milligrammes de THC par millilitre d'huile.

5.2.3 GRAINES PROVENANT D'UNE PLANTE DE CANNABIS

Il est proposé que les graines de cannabis soient définies en tant que graines viables d'une plante de cannabis.

5.2.4 PLANTES DE CANNABIS

Le projet de loi sur le cannabis définit les plantes de cannabis en tant que « Plante appartenant au genre *Cannabis* ».

5.2.5 CANNABIS FRAIS

Il est proposé que le cannabis frais soit défini en tant que parties fraîchement récoltées de la plante de cannabis qui n'ont pas été soumises à un processus de séchage, à l'exclusion des graines ou d'autre matériel de plante qui peut servir à multiplier le cannabis. Il est proposé que le cannabis frais ait une teneur en eau totale de 50 % ou plus, selon son poids.

5.2.6 PRODUITS COMESTIBLES CONTENANT DU CANNABIS

Cette catégorie comprendrait les produits comestibles, comme des aliments ou des boissons, qui contiennent du cannabis. Une définition précise serait établie dans une proposition réglementaire subséquente.

5.2.7 CONCENTRÉS DE CANNABIS

Cette catégorie comprendrait des produits comme le hachich, la cire, le « shatter » et les solutions de vapotage. Une définition précise serait établie dans une proposition réglementaire subséquente.

5.3 Formes du produit

Aux termes du RACFM, seule l'huile de cannabis peut être vendue sous certaines formes posologiques (par exemple, des capsules); toutefois les formes posologiques de cannabis frais et séché ne sont pas autorisées. Sous le nouveau cadre réglementaire, il est proposé qu'une gamme de formes posologiques soient autorisées pour le cannabis frais et séché, afin d'aider l'industrie légale à remplacer le marché illicite. Les formes de produits supplémentaires pourraient comprendre, par exemple, le cannabis préroulé, et les cartouches de vaporisation fabriquées à partir de cannabis séché. Les formes posologiques de l'huile de cannabis, comme les capsules d'huile de cannabis, les vaporisateurs oraux et l'huile de cannabis conçue pour une application topique, continueraient d'être autorisée.

Il est proposé que les exigences réglementaires qui portent sur le contenu maximal en THC par portion reposent sur la façon dont le produit est représenté en vue de la consommation.

Pour les produits du cannabis séché conçus pour l'inhalation, que ce soit sous forme de fumée ou de vaporisation, les formes posologiques à portion individuelle (comme le cannabis préroulé) ne pourraient pas contenir plus d'un gramme de cannabis séché.

Selon l'expérience dans des administrations américaines qui ont légalisé le cannabis, ainsi que selon l'expérience de la réglementation de l'huile de cannabis aux termes du RACFM, il est proposé que pour les produits du cannabis conçus pour l'ingestion (y compris ceux constitués de cannabis séché, de cannabis frais ou d'huile de cannabis), une seule unité ou portion ne contienne pas plus de 10 milligrammes de THC. Par exemple, pas plus de 10 milligrammes de THC par capsule ou pas plus de 10 milligrammes de THC administré par dose d'un produit dosé, comme un vaporisateur, ne seraient autorisés.

Tel que mentionné plus haut, l'huile de cannabis soumise à une limite de 30 milligrammes par millilitre de concentration de THC. Les produits de l'huile de cannabis conçus pour une application topique seraient soumis à la même limite de concentration de THC et l'étiquette devrait contenir des indications claires que les produits ne peuvent être ingérés.

5.4 Ingrédients et composition des produits du cannabis

Le projet de loi sur le cannabis interdirait la vente de toute substance qui contient du cannabis et toute substance interdite qui figure à l'annexe 5 du projet de loi. Actuellement, les substances interdites qui figurent à l'annexe 5 sont la nicotine, la caféine et l'alcool éthylique. La ministre de la Santé aurait le pouvoir au moyen d'un arrêté de modifier l'annexe 5 (par exemple, pour ajouter de nouvelles substances interdites ou préciser des exemptions afin de permettre l'utilisation de ces substances dans certaines catégories de cannabis). Il n'est pas proposé que l'annexe 5 du projet de loi soit modifiée pour le moment.

En plus de l'annexe 5 du projet de loi, le gouverneur en conseil aurait le pouvoir de promulguer des règlements relatifs à la composition du cannabis ou de toute catégorie de cannabis. Il est proposé que les transformateurs ne soient pas autorisés à fabriquer des produits qui contiennent plus d'une catégorie de cannabis dans un seul produit. Pour le cannabis frais et séché, il est proposé que les additifs soient interdits, ce qui veut dire que des ingrédients supplémentaires comme des agents de remplissage, des saveurs ou des colorants ne pourraient pas être ajoutés à un produit dans l'une de ces catégories.

Pour l'huile de cannabis, il est proposé qu'aucun additif sauf pour l'huile de base et les additifs nécessaires pour conserver la qualité ou la stabilité du produit ne soit autorisé, ce qui signifie qu'aucun agent aromatisant ne serait autorisé (autre que ceux d'origine naturelle dans l'huile de base). Tous les additifs utilisés devraient convenir pour leur usage prévu (par exemple, pour une ingestion ou une utilisation topique) et devraient être conformes à l'utilisation appropriée, comme pharmaceutique ou alimentaire. Si un produit de l'huile de cannabis est conçu à des fins topiques, il ne pourrait pas contenir d'irritants ou d'agents sensibilisants connus de la peau. De plus, aucune substance dans l'huile mise à part le cannabis ne pourrait inhiber ou exacerber les effets des cannabinoïdes naturels.

6 EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

Il est proposé que les règlements établissent les exigences relatives à l'emballage et à l'étiquetage des produits du cannabis. Les exigences en matière d'emballage et d'étiquetage permettrait au consommateur de faire un choix éclairé quant à la manutention et au transport sécuritaire du cannabis. Tous les produits du cannabis devraient être emballés de manière à comporter un sceau d'inviolabilité et qu'ils soient à l'épreuve des enfants.

Santé Canada propose des limites strictes sur l'utilisation de couleurs, d'éléments graphiques et d'autres caractéristiques particulières de l'emballage dans le but de freiner l'attraction des jeunes. Afin de s'assurer que les consommateurs prennent des décisions éclairées et d'éviter un mauvais usage, les produits devraient porter des étiquettes qui affichent les renseignements particuliers concernant le produit, des mises en garde obligatoires en matière de santé semblables à celles sur les produits du tabac et seraient marquées d'un symbole du cannabis normalisé clairement reconnaissable.

6.1 Contexte

La partie 1 du projet de loi sur le cannabis contient des interdictions générales entourant la promotion, l'emballage et l'étiquetage ainsi que l'affichage du cannabis et de ses accessoires. Le projet de loi sur le cannabis interdit la vente du cannabis et de ses accessoires qui, entre autres, sont emballés et étiquetés de façon attrayante pour des jeunes ou qui contient des éléments visant à encourager la consommation, comme des éléments ou des témoignages de valorisation du style de vie.

Le projet de loi conférerait au gouverneur en conseil le pouvoir de promulguer des règlements sur l'emballage et l'étiquetage du cannabis et de ses accessoires, y compris l'information qui doit se trouver sur les emballages et les étiquettes.

Il est proposé que les règlements établissent des exigences d'emballage et d'étiquetage complètes que les transformateurs autorisés devraient respecter pour des catégories de cannabis qui sont autorisées en vue de la vente (cannabis séché, cannabis frais, huile de cannabis, plantes et graines). Ces exigences ne s'appliqueraient pas au chanvre industriel, qui serait assujéti aux exigences d'emballage et d'étiquetage semblables à celles en place en vertu du *Règlement sur le chanvre indien*. Des exigences d'emballage et d'étiquetage supplémentaires pour les produits également réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* sont décrites à l'article 8 du présent document de consultation.

6.2 Emballage

Tous les produits du cannabis devraient être emballés de façon à éviter les manipulations, à être à l'épreuve des enfants, à éviter la contamination et à garder le cannabis au sec, selon les exigences du RACFM. De plus, il est proposé que les règlements permettent un emballage intérieur et extérieur, pour répondre au besoin de nouvelles formes de produit et exigent que l'emballage soit opaque.

La quantité maximale de cannabis dans un seul emballage serait de 30 grammes de cannabis séché ou la quantité équivalente pour d'autres catégories de cannabis, comme le décrit l'annexe 3 du projet de loi sur le cannabis. Par exemple, pour l'huile de cannabis, le montant maximal serait de 2,1 litres (en supposant une pesanteur précise d'un gramme par millilitre). Ces quantités maximales d'emballage proposées correspondraient à la quantité de cannabis que les adultes pourraient posséder dans des lieux publics à l'entrée en vigueur du projet de loi sur le cannabis.

6.3 Étiquetage

Il est proposé que les exigences générales d'emballage soient les mêmes pour tous les produits du cannabis, peu importe si le cannabis est vendu à des fins médicales ou non médicales. Cependant, d'autres renseignements propres aux clients devraient figurer sur l'étiquette des produits du cannabis à des fins médicales, conformément aux exigences actuelles établies dans le RACFM. Des étiquettes propres aux clients peuvent servir à montrer aux organismes d'exécution de la loi qu'une personne est autorisée à posséder des quantités qui peuvent dépasser celles qui sont autorisées par le projet de loi (par exemple, 30 grammes de cannabis séché ou l'équivalent en public).

Les producteurs autorisés devraient étiqueter l'emballage qui contient le produit du cannabis, et ce, dans les deux langues officielles. Il est proposé que les règlements établissent les exigences d'étiquetage générales suivantes :

- Nom et coordonnées du transformateur qui a emballé le produit
- Description du produit
- Numéro de lot du produit
- Poids ou volume du produit, selon la catégorie du produit
- Date d'emballage (et date d'expiration, le cas échéant)
- Conditions d'entreposage recommandées
- Teneur en THC ou en CBD (exprimée à l'aide d'un pourcentage de rendement total potentiel de THC et de CBD, et par unité ou par dose, s'il y a lieu)
- Inclusion de l'énoncé suivant : « GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS ».

De plus, il est proposé que les étiquettes de produits d'huile de cannabis doivent indiquer, entre autres, le type d'huile de base utilisé et le nom de certains allergènes.

Enfin, il est proposé que les règlements exigent que les produits qui contiennent du cannabis séché, du cannabis frais ou de l'huile de cannabis qu'ils incorporent (sur l'étiquette du produit ou sous forme de mention sur le contenant du produit ou un emballage extérieur) des renseignements supplémentaires pour le consommateur élaborés par Santé Canada. Ces renseignements fourniraient aux consommateurs adultes des renseignements sur la santé et la sécurité, comme des précautions et des directives d'utilisation, et seraient mis à jour périodiquement pour tenir compte de nouveaux renseignements sur les risques et les effets.

D'autres exigences d'étiquetage pourraient être requises à des fins fiscales; elles feront l'objet d'une consultation distincte sur des règlements qui relèveront du ministre des Finances.

6.4 Messages de mise en garde sur la santé

Pour mieux sensibiliser le public aux risques pour la santé de la consommation de cannabis, il est proposé que, semblable à ce qui est fait actuellement pour les produits du tabac, des mises en garde sur la santé en rotation soient requises sur toutes les étiquettes de produits. En plus de messages sur les effets sur la santé de la consommation de cannabis, il est proposé que des messages de mise en garde sur la santé soient rédigés pour ce qui suit :

- Prévention d'une ingestion accidentelle
- Risques associés à différentes méthodes d'utilisation
- Risques associés à la consommation de cannabis pendant la grossesse
- Dangers de la conduite avec facultés affaiblies
- Risques de combiner le cannabis à d'autres substances, comme l'alcool
- Effets de la consommation du cannabis sur la santé mentale

6.5 Symbole normalisé du cannabis

Pour éviter l'ingestion accidentelle, il est proposé que les produits conçus pour l'ingestion qui contiennent plus de 10 parties par million (10 ppm) de THC (ce qui équivaut à 0,001 % de THC) soient étiquetés avec un symbole du cannabis normalisé facilement reconnaissable.

6.6 Apparence de l’emballage

L’utilisation de la couleur, d’éléments graphiques et de tailles de police de caractères sur le produit (emballage et étiquette) serait strictement réglementée afin de s’assurer que l’information essentielle, comme le symbole normalisé du cannabis et les messages de mise en garde sur la santé, soient les éléments les plus proéminents. Les mesures possibles peuvent inclure :

- Restriction de l’utilisation de la couleur aux emballages;
- Normalisation des types, des tailles et de la couleur de la police de caractères pour les éléments de marque en ce qui concerne d’autres renseignements figurant sur l’emballage;
- Restrictions de l’utilisation des éléments de marque, y compris la taille, la couleur et l’endroit sur l’emballage.

De plus, le texte et les éléments graphiques utilisés dans les éléments de marque ne pourraient pas être attrayants pour les jeunes et seraient visés par les restrictions en matière d’emballage et d’étiquetage dans le projet de loi sur le cannabis. Santé Canada envisage également d’établir des normes (comme limiter l’utilisation de la couleur et de la taille) pour ces éléments de marque.

7 CANNABIS À DES FINS MÉDICALES

En conformité avec les conseils du Groupe de travail sur la légalisation et la réglementation du cannabis, un système distinct sera tenu à jour afin de permettre aux patients d'avoir un accès raisonnable au cannabis à des fins médicales. Les règlements proposés continueraient de permettre aux personnes qui ont l'appui de leur praticien de la santé (y compris celles qui ont moins de 18 ans) d'avoir accès au cannabis à des fins médicales :

- En s'en procurant auprès d'un vendeur de cannabis à des fins médicales titulaire d'une licence fédérale;
- En cultivant leur propre cannabis, si elles ont plus de 18 ans (production personnelle); ou
- En désignant une personne qui cultivera du cannabis en leur nom (production désignée).

Le cadre réglementaire proposé sur l'accès au cannabis à des fins médicales demeurerait sensiblement le même, outre certaines modifications proposées afin d'assurer l'uniformité avec les règles relatives à la consommation à des fins non médicales, d'améliorer l'accès pour les patients et de réduire le risque que le système fasse l'objet d'abus.

7.1 Contexte

Conformément aux conseils du Groupe de travail sur la légalisation et la réglementation du cannabis, le gouvernement du Canada a indiqué qu'il a l'intention de conserver un cadre distinct aux termes du projet de loi sur le cannabis afin d'offrir l'accès au cannabis à des fins médicales. Le Groupe de travail a également recommandé que le gouvernement surveille et évalue l'accès raisonnable au cannabis à des fins médicales des patients pendant la mise en place du projet de loi sur le cannabis, pour ensuite évaluer le cadre d'accès médical dans les cinq ans de la mise en œuvre de la loi, ce que le gouvernement a l'intention de faire.

Dans l'élaboration des règlements à l'appui du cadre d'accès au cannabis à des fins médicales aux termes du projet de loi sur le cannabis, l'objectif du gouvernement est de s'assurer que les règles qui entourent l'accès des patients demeurent essentiellement inchangées par rapport au cadre actuel. En particulier, il est proposé que les caractéristiques principales suivantes du cadre proposé demeurent les mêmes que dans le système actuel :

- Les personnes qui présentent un besoin médical et qui ont le soutien de leur praticien de la santé continueraient d'accéder au cannabis à des fins médicales de trois façons :
 - i. En s'inscrivant auprès d'un vendeur de cannabis à des fins médicales titulaire d'une licence fédérale, pour acheter du cannabis dont la qualité est contrôlée et de le faire expédier par un moyen sécuritaire.

- ii. En s'inscrivant auprès de la ministre de la Santé pour produire une quantité limitée pour leurs propres fins médicales.
 - iii. En s'inscrivant auprès de la ministre de la Santé et en désignant quelqu'un qui le produira en leur nom.
- Il n'y aurait toujours aucune restriction entourant l'âge. Comme c'est actuellement le cas, les personnes âgées de moins de 18 ans pourraient s'inscrire pour accéder à du cannabis à des fins médicales, à condition d'avoir l'appui de leur praticien de la santé; toutefois, elles ne pourraient pas s'inscrire pour produire eux-mêmes du cannabis.
 - La limite de possession, dans un lieu public et à des fins médicales, continuerait d'être la quantité la moins élevée entre un approvisionnement de 30 jours (autorisé par un praticien de la santé) et 150 grammes de cannabis séché (ou la quantité équivalente de cannabis d'une autre catégorie, comme l'établit l'annexe 3 du projet de loi sur le cannabis).

S'il est proposé que ces caractéristiques principales du cadre d'accès à des fins médicales demeurent en place, certaines améliorations sont proposées pour les nouveaux règlements, dans le but de faciliter l'accès par les patients au cannabis à des fins médicales. Ces améliorations sont décrites plus bas.

7.2 Accès au cannabis à des fins médicales

Il est proposé que la façon dont les personnes accèdent au cannabis à des fins médicales demeure principalement inchangée. Afin d'acheter ou de cultiver du cannabis à des fins médicales, ces personnes devront obtenir l'approbation d'un praticien de la santé autorisé, qui remettrait au patient un document médical à l'appui de l'accès.

Comme c'est actuellement le cas aux termes du RACFM, les praticiens de la santé autorisés comprennent les médecins dans tous les territoires et toutes les provinces, ainsi que les infirmières praticiennes dans les provinces et les territoires où le soutien à l'accès au cannabis à des fins médicales fait partie de la portée de leur pratique ou est prévu par la loi.

Le document médical continuerait de signifier le soutien du praticien de la santé pour l'accès au cannabis à des fins médicales. Comme c'est actuellement le cas, le document médical indiquerait, entre autres, la quantité quotidienne de cannabis acceptée par le praticien de la santé (en grammes de cannabis séché). Ce document médical serait toujours nécessaire pour que quelqu'un puisse s'inscrire auprès d'un vendeur autorisé (titulaire d'une licence fédérale) de cannabis à des fins médicales ou de Santé Canada. La période d'utilisation (jusqu'à un an) devrait être indiquée par le praticien de la santé autorisé.

7.2.1 CHANGEMENTS PROPOSÉS : AMÉLIORER L'ACCÈS DES PATIENTS

Pour faciliter l'accès par les patients, il est proposé que les personnes puissent demander le retour de leur document médical d'un vendeur titulaire d'une licence fédérale ou le transfert d'un document médical valide à un autre vendeur de cannabis à des fins médicales titulaire d'une licence fédérale. Si un vendeur de cannabis à des fins médicales titulaire d'une licence fédérale annule une inscription (si, par exemple, la souche de cannabis désirée n'était plus offerte), le vendeur autorisé doit retourner le document médical au client ou le transférer à un autre vendeur autorisé de cannabis à des fins médicales choisi par le client. En outre, en cas de fusions et d'acquisitions entre des vendeurs autorisés de cannabis à des fins médicales, le transfert de documents médicaux entre vendeurs autorisés serait possible, à condition que les clients fournissent leur consentement.

De plus, il est proposé que la période d'utilisation d'une inscription – que l'inscription soit faite auprès d'un vendeur de cannabis à des fins médicales titulaire d'une licence fédérale ou de Santé Canada – commence à la date de l'inscription initiale, et non à la date où le document médical a été signé par le praticien de la santé, comme c'est actuellement le cas.

Étant donné qu'il est possible de retourner et de transférer le document médical, il est proposé que des vendeurs de cannabis à des fins médicales titulaires d'une licence fédérale soient tenus de poser un timbre dateur sur le document médical à sa première utilisation en vue de l'inscription, pour que la période du début de l'utilisation puisse être établie.

Il est également proposé que les règlements suppriment la période de limite de 30 jours pour l'achat de cannabis d'un vendeur titulaire d'une licence fédérale autorisé à vendre du cannabis à des fins médicales, par lequel un vendeur autorisé ne peut exécuter plusieurs commandes dans une période de 30 jours qui entraînerait un approvisionnement de plus de 30 jours de cannabis à un client.

7.3 Praticiens de la santé

Il est proposé que les praticiens de la santé puissent continuer d'appuyer l'accès au cannabis à des fins médicales en remplissant un document médical. Le document médical contiendrait des renseignements semblables à ceux d'une ordonnance. En particulier, le praticien de la santé autorisé devrait indiquer les renseignements sur sa licence, le nom et la date de naissance du patient, une période d'utilisation d'au plus un an et une quantité quotidienne exprimée en grammes de cannabis séché.

Un praticien de la santé pourrait continuer de transférer du cannabis à une personne qui reçoit ses soins ou à une personne responsable de cette dernière. Le cadre proposé conserverait les dispositions liées à l'administration du cannabis dans un milieu hospitalier.

7.3.1 CHANGEMENTS PROPOSÉS : PRATICIENS DE LA SANTÉ

Actuellement, le *Règlement sur les stupéfiants* qui relève de la LRCDAS exige de Santé Canada qu'il publie des avis à certains praticiens de la santé qui ont enfreint une règle de conduite ou été reconnus coupables d'une infraction désignée en matière de drogue en vertu du *Règlement sur les stupéfiants* ou du RACFM. Ces avis informent les producteurs autorisés et les pharmaciens de ne pas honorer les commandes de cannabis sur présentation d'un document médical fourni par le praticien de la santé. Il est proposé que des dispositions semblables fassent partie du nouveau cadre réglementaire aux termes du projet de loi sur le cannabis.

7.4 Production personnelle et désignée

Comme c'est actuellement le cas dans le cadre du RACFM, les personnes qui s'inscrivent auprès de la ministre de la Santé pour produire une quantité limitée de cannabis pour leurs propres fins médicales ou qui désignent quelqu'un pour le produire en leur nom, continueraient de recevoir un certificat d'inscription une fois l'inscription effectuée. Le cas échéant, un document qui contient de l'information liée à la production serait envoyé à la personne désignée. Le certificat d'inscription offrirait à la personne l'information nécessaire pour qu'elle comprenne les activités qu'elle a été autorisée à mener.

Actuellement, une personne peut produire dans le cadre d'au plus deux inscriptions, et quatre inscriptions par site de production sont autorisés. Il est proposé que ces limites demeurent.

Il est proposé que la ministre de la Santé puisse annuler ces inscriptions pour les raisons suivantes entre autres :

- L'inadmissibilité de la personne inscrite ou de la personne désignée.
- L'inscription a été accordée en fonction d'information fausse ou trompeuse.
- L'inscription vise à produire à un site où il y a déjà production sous quatre inscriptions.
- Le praticien de la santé n'autorise plus la consommation du cannabis séché pour des raisons cliniques.
- La personne inscrite décède ou cesse d'être un résident habituel au Canada.

Ces motifs d'annulation proposés correspondent à ceux prévus au RACFM. La ministre de la Santé continuerait de donner à la personne inscrite un avis sur les motifs de l'annulation proposée et une occasion pour la personne inscrite de se faire entendre.

7.4.1 CHANGEMENTS PROPOSÉS : PRODUCTION PERSONNELLE ET DÉSIGNÉE

Actuellement, le RACFM prévoit que la ministre doit inscrire une personne pour la production de cannabis pour ses propres besoins médicaux, ou désigner quelqu'un qui le produirait à sa place si elle respecte les critères dans les règlements. Le RACFM prévoit un nombre limité de motifs pour lesquels une demande d'inscription peut être refusée :

- L'inadmissibilité du demandeur ou de la personne désignée (n'est pas un adulte, ne réside pas habituellement au Canada, a été condamné à certains types d'infractions criminelles, etc.) ;
- La personne qui a signé le document médical n'est pas autorisée (par exemple, n'est pas un praticien de la santé);
- L'information sur le demandeur dans le document médical ne correspond pas à l'information dans la demande;
- Le praticien de la santé n'autorise plus la consommation de cannabis pour des raisons cliniques;
- Tout renseignement inscrit dans la demande est faux ou trompeur.

Les dispositions sur le refus dans le RACFM ne comprennent pas de motifs discrétionnaires de refus axés sur les risques pour la santé ou la sécurité publique.

Il est proposé qu'une disposition soit ajoutée aux règlements pour conférer à la ministre le pouvoir de refuser la délivrance, le renouvellement ou la modification de l'inscription si ces décisions étaient susceptibles d'amener un risque pour la santé ou la sécurité du public, y compris le risque que le cannabis soit détourné vers un marché ou une utilisation illicite.

7.5 Limites de production et exigences d'entreposage

Il est proposé que les règlements continuent d'utiliser des formules établies pour convertir la quantité quotidienne de cannabis séché indiquée dans le document médical en un nombre maximal de plantes qui peut être en production dans le cadre de l'inscription. Une personne inscrite continuerait de pouvoir accéder au matériel de départ (comme les graines ou les plantes) ou à un approvisionnement provisoire d'un détaillant autorisé de cannabis à des fins médicales.

7.5.1 CHANGEMENT PROPOSÉ : ENTREPOSAGE DU CANNABIS PAR DES PRODUCTEURS À DES FINS PERSONNELLES ET DÉSIGNÉS

Il est proposé que les producteurs à des fins personnelles et désignés soient toujours tenus d'entreposer le cannabis en lieu sûr, mais qu'il n'y ait plus de limites quant à l'endroit d'entreposage et à la quantité de cannabis qui pourrait être entreposé, car il n'y a aucune limite à cet effet dans le projet de loi sur le cannabis qui porte sur la possession de cannabis (autre que la limite de possession d'au plus 30 grammes de cannabis séché ou l'équivalent en public).

7.6 Échange d'information avec les organismes d'exécution de la loi, les autorités d'autorisation et des vendeurs autorisés

Il est proposé que la ministre de la Santé continue d'être en mesure de faire part de certains renseignements aux organismes d'exécution de la loi, des organisations provinciales et territoriales de délivrance de licence en santé et des vendeurs de cannabis à des fins médicales titulaires d'une licence.

7.6.1 ÉCHANGE D'INFORMATION AVEC LES ORGANISMES D'EXÉCUTION DE LA LOI

Selon les dispositions d'échange d'information actuellement en place dans le RACFM, dans les règlements proposés, la ministre de la Santé serait en mesure de diffuser de l'information limitée au corps policier lors d'une enquête. Ces renseignements comprendraient de l'information, comme la question de savoir si la personne est une personne inscrite ou désignée, l'adresse du site de production, la limite du site et la limite de possession. Santé Canada offre actuellement du soutien aux organismes d'exécution de la loi à cette fin 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

7.6.2 ÉCHANGE D'INFORMATION AVEC LES AUTORITÉS DE DÉLIVRANCE DE LICENCES PROFESSIONNELLES

Aux termes des règlements proposés, la ministre de la Santé serait toujours tenue de transmettre aux autorités de délivrance de licences en santé des provinces et des territoires de l'information sur un praticien de la santé obtenue aux termes de la Loi sur le cannabis et de ses règlements, sur demande de cette autorité de délivrance de licences dans des circonstances particulières (à l'appui d'une enquête professionnelle). La ministre continuerait également d'avoir le pouvoir de divulguer activement certains renseignements aux autorités de délivrance de licences en santé des provinces et des territoires au sujet de praticiens de la santé qui ont fourni un document médical à l'appui d'une inscription.

8 PRODUITS DE SANTÉ ET COSMÉTIQUES CONTENANT DU CANNABIS

En harmonie avec les objectifs du projet de loi sur le cannabis pour légaliser et réglementer de façon stricte le cannabis et le mandat en matière de santé et de sécurité de la Loi sur les aliments et drogues, Santé Canada maintiendrait une approche scientifique fondée sur les données probantes pour l'approbation préalable à la mise en marché des produits de santé contenant du cannabis, y compris les médicaments d'ordonnance et les médicaments sans ordonnance, les produits de santé naturels, les médicaments vétérinaires et les produits de santé vétérinaires, ainsi que les instruments médicaux. L'accès au marché serait maintenu pour les produits de santé contenant du cannabis approuvés au préalable, y compris les médicaments d'ordonnance qui ont été approuvés pour le traitement d'affections graves. À l'heure actuelle, l'utilisation d'ingrédients dérivés du cannabis (autre que certains dérivés de graines de chanvre contenant au plus 10 parties par million de THC) dans les cosmétiques est interdite. Il est proposé que dorénavant, les cosmétiques qui contiennent des ingrédients dérivés du cannabis soient assujettis aux dispositions formulées dans le projet de loi sur le cannabis.

8.1 Contexte : cadre législatif actuel

Dans le cadre législatif actuel, la LRCDas et la LAD travaillent de concert pour établir des paramètres stricts pour la vente des produits de santé et des cosmétiques qui contiennent des substances contrôlées, comme le cannabis, qui pourraient avoir un effet sur les processus mentaux d'une personne (par exemple, créer une impression de « high » ou une autre forme d'affaiblissement des facultés).

Actuellement, le cannabis figure parmi les substances contrôlées aux termes de la LRCDas. Il est également assujetti à la LAD, car il s'inscrit dans la définition d'une drogue, qui comprend toute substance vendue pour modifier les fonctions organiques chez l'humain ou les animaux, ou pour traiter, atténuer ou prévenir des problèmes de santé.

La LAD vise à protéger et à promouvoir la santé des Canadiens en réglementant la sécurité, l'efficacité et la qualité de produits de santé approuvés avec des allégations relatives à la santé, comme les médicaments d'ordonnance et sans ordonnance à usage humain et vétérinaire, les produits de santé naturels (PSN), les produits de santé animale (PSA) et les instruments médicaux. Ces produits de santé peuvent uniquement être vendus s'ils ont été approuvés par Santé Canada à la suite d'un examen scientifique. La LAD établit également des règlements sur les cosmétiques, mais sans examen ou approbation préalable à la mise en marché de cosmétiques au Canada. Cependant, tous les cosmétiques vendus au Canada doivent être sécuritaires et satisfaire aux exigences de la LAD et du *Règlement sur les cosmétiques*.

8.2 Produits de santé contenant du cannabis actuellement approuvés

Si le projet de loi sur le cannabis devait recevoir la sanction royale, des mesures devraient être prises pour assurer l'accès continu aux produits de santé existants contenant du cannabis (y compris les produits de santé d'ordonnance, les PSN, les PSA et les instruments médicaux) et une voie vers la commercialisation de nouveaux produits.

Actuellement, les médicaments qui contiennent du cannabis, autorisés en vertu de la LAD, sont limités à un accès par ordonnance seulement parce que le cannabis est une substance contrôlée en vertu de la LRCDAS.

La liste actuelle des produits du cannabis selon la LRCDAS (ainsi que la définition du cannabis aux termes du projet de loi sur le cannabis) exclut certaines parties du cannabis (c.-à-d. graines de cannabis stériles, à l'exception de ses dérivés, et tiges de cannabis matures qui ne comprennent pas les feuilles, les fleurs, les graines ou les branches et les fibres obtenues de ces tiges). De plus, le *Règlement sur le chanvre industriel* exclut les dérivés de graines de chanvre (p. ex. l'huile de graine de cannabis) et les produits de ces dérivés de l'application de la LRCDAS pour certaines activités comme la vente au détail, à condition qu'ils respectent certains critères et contiennent moins de 10 microgrammes de THC par gramme (l'équivalent de 10 parties par million, ou ppm). Ces parties de cannabis peuvent se trouver dans des PSN et des PSA qui font des allégations relatives à la santé, cela a été autorisé puisqu'ils contiennent au plus 10 ppm de THC et aucune autre substance contrôlée. Cette limite de 10 ppm est en général désignée sécuritaire, car le risque d'effets psychotropes est très faible.

Les instruments utilisés pour la consommation de cannabis à des fins médicales peuvent être autorisés comme instruments médicaux en vertu de la LAD, soumis au processus de délivrance de licence des instruments médicaux.

Dans le cadre réglementaire existant, les produits de santé suivants ont été approuvés :

- **Médicaments d'ordonnance contenant du cannabis** : deux médicaments pour de graves affections
 - Sativex contient du THC et du CBD pour traiter la spasticité et la douleur neuropathique associées à la sclérose en plaques.
 - Marinol contient du THC pour l'anorexie liée au sida et la nausée et les vomissements liés à la chimiothérapie (le fabricant a volontairement retiré ce produit du marché).

- **PSN et PSA contenant des parties de la plante de cannabis autorisés pour la vente, contenant au plus 10 ppm de THC :**

- environ 220 PSN sont commercialisés avec des allégations mineures, principalement attribuables à des antioxydants en tant que source de protéine
- neuf PSA sont commercialisés pour les chats, les chiens et les chevaux non destinés à la consommation

- **Instruments médicaux :** deux vaporisateurs pour l'administration de cannabis à des fins médicales

- Volcano Medic est une unité portative munie d'un ballon pour l'inhalation
- Mighty Medic est un dispositif manuel conçu pour l'inhalation

De plus, un produit de santé d'ordonnance qui contient le nabilone, cannabinoïde synthétique (utilisé pour traiter la nausée et les vomissements associés à la chimiothérapie) a été approuvé. Le nabilone, un cannabinoïde synthétique absent dans la nature ne satisfait pas à la définition du cannabis dans le projet de loi sur le cannabis (la définition proposée du cannabis comprend les phytocannabinoïdes synthétiques, c.-à-d. les cannabinoïdes produits par la plante du cannabis, comme le THC, mais ne comprend pas d'autres cannabinoïdes synthétiques). Le nabilone restera disponible sous ses contrôles actuels prévus par la LRCDas (c.-à-d. accessible par ordonnance seulement).

8.3 Produits de santé relevant du projet de loi sur le cannabis

Conformément aux objectifs du projet de loi sur le cannabis de légaliser et de réglementer de façon stricte le cannabis et au mandat de santé et sécurité de la LAD, Santé Canada conservera une approche scientifique et fondée sur les données probantes pour les produits de santé contenant du cannabis qui sont approuvés avec des allégations relatives à la santé. Ces produits seront visés par les exigences de la LAD et des règlements applicables, y compris des exigences de sécurité, d'efficacité et de qualité.

Pour examiner les incertitudes qui entourent les avantages pour la santé et les risques potentiels du cannabis liés à la consommation à des fins non médicales, à la dépendance potentielle ou aux séquelles neurologiques (par exemple, les risques pour un cerveau en développement), tout fabricant de produits de santé qui contiennent du cannabis serait tenu de prouver la sécurité et l'efficacité robustes avant que la vente du produit soit autorisée au Canada. Les données probantes doivent mentionner expressément ces risques potentiels, en plus d'autres renseignements pertinents sur la qualité requis dans le cadre du processus d'examen. Tous les détails sur les attentes de Santé Canada en matière de données probantes seront précisés dans des directives stratégiques.

Dans les limites de ce strict cadre de santé et de sécurité, Santé Canada propose que certaines dispositions du projet de loi sur le cannabis s'appliquent aux produits de santé qui contiennent du cannabis. Lorsqu'elles sont nécessaires pour permettre des produits de santé dans certains formats, des exemptions à certaines dispositions sont également proposées. Les paragraphes 8.3.1 à 8.3.7 expliquent les voies proposées vers la commercialisation de différents types de produits de santé, suivies d'une explication sur la façon dont le projet de loi sur le cannabis s'appliquerait à eux.

8.4 Produits de santé d'ordonnance

Au Canada, la vente de produits de santé est autorisée uniquement une fois qu'ils ont réussi le processus d'examen des médicaments de Santé Canada. Ce processus est le moyen par lequel les demandes sont examinées par des scientifiques de Santé Canada qui cherchent à évaluer la sécurité, l'efficacité et la qualité d'un médicament. Un médicament serait évalué, entre autres, relativement à son utilisation précise, à sa dose, à sa voie d'administration et à sa population cible. À défaut de réussir ce processus, les produits de santé ne peuvent être vendus ni faire d'allégation relative à la santé (par exemple, pour un soulagement temporaire des symptômes du rhume). Au cours de l'examen, la sécurité et le bien-être des Canadiens ont la priorité absolue.

Dans le cadre de son examen, Santé Canada analyse le besoin de surveillance par un praticien de la santé, notamment le niveau d'incertitude qui porte sur le médicament et ses dommages ou risques potentiels pour la santé humaine ou animale. Les produits associés d'indications qui exigent la surveillance d'un praticien de la santé (par exemple, si un médicament a un potentiel de dépendance ou d'accoutumance) se trouvent à la Liste des drogues sur ordonnance (LDO). Les substances qui figurent à la LDO sont vendues sur ordonnance seulement.

8.4.1 PROPOSITION POUR LES PRODUITS DE SANTÉ D'ORDONNANCE CONTENANT DU CANNABIS ACTUELLEMENT APPROUVÉS

L'accès aux produits de santé actuellement approuvés (c.-à-d. Sativex et Marinol) est limité aux personnes qui sont en possession d'une ordonnance uniquement, car ils contiennent du cannabis, une substance contrôlée aux termes de la LRC DAS. Étant donné que ces produits de santé n'ont jamais été envisagés en vue de l'inscription à la LDO en raison de leur état contrôlé, Santé Canada propose de revoir l'exigence de l'ordonnance. Étant donné leurs indications pour le traitement d'affections de santé qui exigent la supervision d'un praticien de la santé, le Ministère s'attend que la posologie, la voie d'administration et les conditions d'utilisation du THC et du CBD inclus dans ces produits de santé figurent à la LDO. Les personnes conserveraient ainsi leur accès sur ordonnance seulement.

8.4.2 PROPOSITION POUR LES NOUVEAUX PRODUITS DE SANTÉ D'ORDONNANCE

Toute présentation d'un nouveau médicament qui contient du cannabis serait examinée au moyen du processus d'examen habituel. Si l'un des critères de surveillances des médecins est atteint, le produit serait disponible sur ordonnance seulement.

8.4.3 ACCÈS ET CONTRÔLES PROMOTIONNELS PROPOSÉS SELON LA LOI SUR LE CANNABIS

Pour les produits de santé d'ordonnance actuellement approuvés et tous ceux qui pourraient l'être à l'avenir, il est proposé qu'aucune autre restriction de l'accès (par exemple, le lieu de vente) selon le projet de loi sur le cannabis ne soit imposée. En effet, l'accès aux produits de santé sur ordonnance qui ont été examinés en fonction de données probantes rigoureuses sur la sécurité, la qualité et l'efficacité est bien contrôlé sous la supervision d'un praticien de la santé.

8.5 Produits de santé sans ordonnance

Il est prévu que Santé Canada reçoive des présentations de nouveaux produits de santé qui contiennent du cannabis avec des niveaux inférieurs de THC et de CBD que ceux que l'on trouve dans les produits de santé d'ordonnance actuellement approuvés, et qui ont des allégations relatives à la santé moins graves. Santé Canada passerait en revue ces présentations au moyen de son processus habituel d'examen des médicaments. Si on venait à déterminer que le médicament est sécuritaire et efficace et qu'il peut être utilisé sans la surveillance d'un praticien de la santé, le médicament serait offert sans ordonnance, ce qui représenterait une nouvelle voie vers la commercialisation pour les produits de santé sans ordonnance qui contiennent du cannabis.

8.6 Produits de santé naturels

Les PSN sont également visés par les exigences de Santé Canada sur la sécurité, l'efficacité et la qualité. Les exigences entourant les données probantes reposent sur le profil de risque du produit.

8.6.1 CADRE PROPOSÉ POUR LES PSN CONTENANT DU CANNABIS

Les quelques 220 PSN contenant du cannabis qui sont actuellement autorisés pour la vente continueront d'être disponibles aux Canadiens. Ces PSN contiennent des parties de la plante de cannabis qui ne respectent pas la définition légale du cannabis dans la LRC DAS (ou sont exemptés de la LRC DAS en vertu du *Règlement sur le chanvre industriel*) et contiennent au plus 10 ppm de THC. Il est proposé que les nouveaux PSN semblables à ces produits soient également autorisés en vertu de la Loi sur le cannabis et ses règlements s'ils étaient autorisés par Santé Canada.

Une nouvelle voie est proposée pour les présentations de PSN qui contiennent des parties de la plante de cannabis soumises au projet de loi sur le cannabis, comme les produits dérivés des fleurs de cannabis contenant des cannabinoïdes comme les CBD. Afin de réduire au minimum le risque d'effets psychotrope, la même limite de 10 ppm de THC s'appliquerait à ces produits. Ces présentations seraient requises pour illustrer des données probantes rigoureuses sur la sécurité et l'efficacité dans le cadre réglementaire des PSN.

La limite de 10 ppm de THC applicable à tous les PSN contenant du cannabis serait établie dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

8.7 Instruments médicaux

Les instruments médicaux, définis dans la LAD, couvrent une gamme variée d'instruments utilisés dans le traitement, l'atténuation, le diagnostic ou la prévention de problèmes de santé. Les instruments médicaux ne peuvent être vendus au Canada sans respecter les exigences de sécurité, d'efficacité et de qualité du *Règlement sur les instruments médicaux*. Les deux instruments médicaux actuellement autorisés en vue de la vente pour la consommation du cannabis à des fins médicales ont été assujettis au processus d'homologation d'instruments médicaux.

8.7.1 PROPOSITION POUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX UTILISÉS POUR LA CONSOMMATION DE CANNABIS À DES FINS MÉDICALES

Toute présentation de nouvel instrument médical pour la consommation de cannabis à des fins médicales devrait être examinée au moyen du processus d'examen habituel. Étant donné que ces instruments pourraient être utilisés par des jeunes pour consommer du cannabis à des fins non médicales, il est proposé que davantage de précautions soient mises en place, en plus des exigences prévues par la LAD. Cela pourrait devoir inclure l'appui d'un des praticiens de la santé pour la vente aux jeunes.

8.7.2 PROPOSITION POUR LES PRODUITS COMBINÉS

Les instruments médicaux peuvent également être combinés à des médicaments ou à des PSN à des fins thérapeutiques (par exemple, bandages contenant un médicament pour le soulagement de la douleur). Ces produits combinés seraient visés par les mêmes exigences que les médicaments ou les PSN qu'ils contiennent.

8.7.3 PROPOSITION POUR LES NÉCESSAIRES D'ESSAI

Les nécessaires d'essai utilisés dans les laboratoires pour déceler du cannabis dans les échantillons de patients sont réglementés en tant qu'instruments médicaux. Certains de ces nécessaires contiennent de petites quantités de cannabis en vue du calibrage, et leur vente est limitée aux laboratoires professionnels. À moins d'une exception, tout nécessaire d'essai qui contient du cannabis serait visé par le projet de loi sur le cannabis. Puisque ces instruments ne sont pas offerts au public, ils présentent un risque minime de détournement. Ainsi, Santé Canada propose de mettre en place les exemptions nécessaires pour conserver leur disponibilité actuelle dans les laboratoires professionnels. Les nécessaires d'essai sont également abordés dans la [section 9.1](#).

8.8 Médicaments vétérinaires

Semblables aux médicaments pour les humains, les médicaments pour les animaux doivent passer par le processus d'examen des médicaments de Santé Canada avant de pouvoir être vendus. Dans le cadre du processus d'examen qui permet d'assurer la sécurité, l'efficacité et la qualité élevée des médicaments en vue de leur utilisation prévue sur des animaux, les demandes sont examinées relativement aux facteurs qui exigent la surveillance d'un praticien de la santé. Toute demande de nouveau médicament pour animaux qui contient du cannabis serait examinée dans le cadre de ce processus d'examen.

8.9 Produits de santé animale

Les produits de santé animale sont utilisés pour conserver ou promouvoir la santé et le bien-être des animaux. Ce sont des médicaments à faible risque sous forme posologique, comme des vitamines, des minéraux et des médicaments traditionnels. Comme les PSN pour les humains, les PSA peuvent contenir des ingrédients comme des dérivés de graines de chanvre qui contiennent au plus 10 ppm de THC, qui seraient exemptés du projet de loi sur le cannabis. Ces produits resteront disponibles comme ils le sont actuellement, sous réserve d'une limite maximale de 10 ppm de THC.

8.10 Application des dispositions de la Loi sur le cannabis et d'autres mesures pour les produits de santé

Tous les produits de santé qui contiennent du cannabis devraient respecter la LAD et ses règlements, y compris les exigences qui touchent la fabrication, la distribution, la publicité et la vente. De plus, pour conserver des contrôles rigoureux de la production de cannabis et de sa vente aux jeunes, certaines dispositions du projet de loi sur le cannabis s'appliqueraient aux produits de santé qui contiennent du cannabis, y compris :

- **Licences de transformation et de recherche** : En plus des exigences qui entourent les licences dans la LAD, les fabricants de produits de santé devraient respecter certaines exigences de licence aux termes du projet de loi sur le cannabis, comme celles qui touchent la sécurité, les bonnes pratiques de production ou la tenue de dossiers et la production de rapports.

-
- **Promotion, emballage et étiquetage** : Tous les produits de santé seraient visés par les dispositions qui contrôlent les pratiques qui peuvent susciter de l'attrait pour les jeunes, ou l'usage de témoignages, de personnages ou d'animaux réels ou fictifs, ou de valorisation du style de vie. Des exigences d'emballage avec sceau d'inviolabilité et à l'épreuve des enfants s'appliqueraient également.

La mise en œuvre d'autres précautions est également envisagée, en partenariat avec les provinces et les territoires, pour respecter l'objectif du projet de loi sur le cannabis de restreindre l'accès par des jeunes au cannabis, surtout aux produits de santé qui contiennent du cannabis qui n'exigeraient pas la surveillance d'un praticien de la santé (comme les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels pour les humains ou les animaux, et les instruments médicaux destinés à la consommation du cannabis à des fins médicales. En particulier, Santé Canada propose de travailler avec les provinces et les territoires et l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) pour trouver des solutions afin de prévenir la vente de ces produits de santé aux jeunes. Cela pourrait être possible, par exemple, en contrôlant leur vente en les plaçant derrière le comptoir à la pharmacie ou en utilisant le système de distribution réglementé par les provinces et des territoires.

8.11 Exemptions du projet de loi sur le cannabis pour tous les produits de santé

Pour que les produits de santé soient offerts dans les bons formats, les exemptions suivantes sont proposées pour tous les produits de santé :

- **Limites sur les catégories et les formes de cannabis** : Comme le décrit la section 5 de ce document de consultation, les limites imposées aux catégories qui pourraient être vendues ne s'appliqueraient pas aux produits de santé contenant du cannabis, car la posologie précise, la voie d'administration et les conditions d'utilisation de chacun de ces produits seraient visés par l'examen de chaque produit par Santé Canada.
- **Attrait pour les jeunes** : Pour permettre des formules pédiatriques que des adultes responsables qui ont des enfants à charge pourraient acheter, une exemption aux contrôles qui entourent la vente de cannabis ou des accessoires servant à l'utilisation du cannabis ayant des traits qui sont attirants pour les jeunes est proposée.
- **Limites de possession** : Étant donné que les produits de santé seraient réglementés sous des conditions de vente rigoureuses, il est proposé que les limites de possession et les restrictions quant à la taille de l'emballage en vertu de la Loi sur le cannabis ne s'appliquent pas à ces produits.

8.12 Cosmétiques aux termes du projet de loi sur le cannabis

Comme il est indiqué ci-dessus, les cosmétiques sont réglementés par la LAD et le *Règlement sur les cosmétiques* (RC), mais ne sont pas visés par un examen ou une approbation préalable à la mise en marché. La LAD prévoit qu'il est interdit de vendre un cosmétique susceptible de nuire à la santé de la personne qui en fait usage, lorsqu'il est utilisé à des fins et de façon normales ou habituelles (l'interdiction générale). La Liste critique des ingrédients de cosmétiques (ci-après appelée la Liste critique) est un outil administratif qu'utilise Santé Canada pour indiquer aux fabricants et à d'autres que certaines substances peuvent enfreindre l'interdiction générale dans la LAD, une ou plusieurs dispositions du RC ou ne pas être indiquées pour les cosmétiques.

Le cannabis est mentionné dans trois entités distinctes dans la Liste critique : « *Cannabis sativa*, huile de graines de », « Protéine de graine de chanvre hydrolysée » et « Narcotiques et stupéfiants naturels et synthétiques ». Les restrictions existantes applicables à l'huile de graine de *Cannabis sativa* et à la protéine de graine de chanvre hydrolysée (autorisées dans les cosmétiques, à condition de contenir au plus 10 microgrammes par gramme de THC, l'équivalent de 10 ppm) ne seraient pas touchées par le projet de loi sur le cannabis et resteraient en place.

Les ingrédients provenant de dérivés du cannabis actuellement visés par l'entrée « narcotiques et stupéfiants » (par exemple, l'huile de cannabis) s'inscriraient dans la portée du projet de loi sur le cannabis. De tels produits seraient visés par les dispositions du projet de loi sur le cannabis, y compris celles qui portent sur les licences, les catégories et les formes de produits, les lieux de vente, l'emballage et l'étiquetage, la promotion et la possession.

Tableau 3 : Résumé de l'application proposée des dispositions de la loi sur le cannabis pour les produits de santé contenant du cannabis

DISPOSITIONS DU PROJET DE LOI SUR LE CANNABIS*						
	Catégories pour la vente	Limite maximale de possession	Vente et présentation aux jeunes	Pratiques promotionnelles (p. ex. celles qui attirent les jeunes ou qui font appel à des témoignages, des personnages fictifs ou une publicité valorisant un style de vie)	Pratiques d'emballage et d'étiquetage (p. ex. celles qui attirent les jeunes ou qui font appel à des témoignages, des personnages fictifs ou une publicité valorisant un style de vie)	Exigences de permis de transformation (p. ex. celles portant sur la sécurité, les bonnes pratiques de production ou la tenue de dossiers)
GAMMES DE PRODUITS						
Produits de santé naturels**	X	X	C	✓	✓	✓
Produits de santé sans ordonnance	X	X	C	✓	✓	✓
Médicaments vétérinaires sans ordonnance	X	X	C	✓	✓	✓
Produits de santé d'ordonnance	X	X	X	✓	✓	✓
Médicaments vétérinaires d'ordonnance	X	X	X	✓	✓	✓
Instruments médicaux pour consommer du cannabis à des fins médicales	S.O.	S.O.	C	✓	✓	S.O.

* Remarque importante : Ce tableau illustre, de façon générale, l'application des principaux articles du projet de loi sur le cannabis. Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive de l'ensemble des dispositions qui pourraient ou non s'appliquer.

** Environ 220 produits de santé naturels et neuf produits de santé vétérinaires ont été homologués; ces produits ne contiennent pas plus de 10 ppm de THC (et aucun autre cannabinoïde identifié). Les ingrédients de ces produits ne seront pas contrôlés en vertu du projet de loi sur le cannabis; ils demeureront disponibles dans leur état actuel, sous réserve des exigences actuelles du Règlement sur les produits de santé naturels et du Règlement sur les aliments et drogues.

Légende	
X	Il est proposé que la disposition du projet de loi sur le cannabis ne s'applique pas (c.-à-d. les produits de santé contenant du cannabis ne seraient pas assujettis à cette disposition)
✓	Il est proposé que cette disposition du projet de loi sur le cannabis s'applique (c.-à-d. les produits de santé contenant du cannabis seraient assujettis à cette disposition)
C	Il est proposé de travailler avec les provinces et les territoires sur des options pour contrôler les ventes aux jeunes

9 QUESTIONS DIVERSES

9.1 Modifications au *Règlement sur les stupéfiants*

Le *Règlement sur les stupéfiants* (RS) qui relève de la LRCDAS décrit les circonstances et les exigences où des personnes (dont des entreprises), des pharmaciens, des praticiens et les hôpitaux peuvent mener des activités réglementées, y compris la possession, la vente, la distribution, l'importation et l'exportation et la production de substances, énoncées dans l'annexe du RS, y compris le cannabis. Si le projet de loi sur le cannabis devait être promulgué, le RS serait modifié pour que soient supprimés les références pertinentes au cannabis, ses préparations et ses dérivés. Les termes connexes (par exemple, marijuana), et les références au RACFM, l'ancien *Règlement sur la marijuana à des fins médicales* et l'ancien *Règlement sur l'accès à la marijuana à des fins médicales*, seraient aussi supprimés.

Actuellement, le cadre réglementaire pour le cannabis à des fins médicales contient des dispositions aux termes du RACFM et du RS. Les distributeurs autorisés sont un exemple de situation où le RS établit des exigences liées au cannabis qui ne sont pas mentionnées dans le RACFM. Être un distributeur autorisé aux termes du RS pourrait permettre au titulaire de licence de mener des activités liées au cannabis. Actuellement, quelques laboratoires sont autorisés à mener des tests analytiques sur le cannabis, car ils sont titulaires d'une licence de distributeur valide selon le RS. Comme ce document de consultation l'a déjà mentionné, il est proposé que ces laboratoires n'aient plus à conserver leur statut de distributeur autorisé selon le RS pour mener des activités liées au cannabis, et qu'ils demandent plutôt une licence de tests analytiques selon le cadre proposé pour le cannabis.

D'autres exemples d'exigences liées au cannabis qui sont actuellement stipulées dans le *Règlement sur les stupéfiants* et qui serait représentées dans le nouveau cadre relativement à l'inscription des nécessaires d'essai qui contiennent du cannabis et les dispositions liées aux normes de référence pour l'obtention et la manutention.

9.2 *Règlement sur les qualifications pour la désignation à titre d'analyste*

Le *Règlement sur les qualifications pour la désignation à titre d'analyste* qui relève de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, établit les qualifications des personnes qui participent à l'analyse de substances contrôlées suspectes saisies par les agents de la paix, y compris les corps policiers canadiens et les inspecteurs. Il est proposé que des règlements semblables soient établis pour décrire les qualifications des analystes qui administrent et exécutent le projet de loi sur le cannabis.

9.3 Modifications au *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*

La *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens* qui relève de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, offre un mécanisme pour autoriser les sages-femmes, les infirmières praticiennes et les podiatres à prescrire, administrer et fournir des substances contrôlées, à condition qu'ils soient déjà autorisés à prescrire des substances contrôlées en vertu de lois provinciales ou territoriales.

Actuellement, les médecins comme les infirmières praticiennes peuvent autoriser l'utilisation du cannabis à des fins médicales, puisqu'ils sont autorisés à le faire en vertu de lois provinciales ou territoriales. Les règlements proposés au chapitre de la Loi sur le cannabis continueraient de prévoir l'autorisation de cannabis à des fins médicales par les médecins et les infirmières praticiennes, à condition qu'ils soient autorisés en vertu de lois provinciales ou territoriales.

ANNEXE 1 : QUESTIONS DE CONSULTATION

Santé Canada invite toutes les parties intéressées à donner leur rétroaction en ligne . Pour obtenir davantage de renseignements concernant le processus de consultation publique, veuillez consulter le site Web suivant : www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-prochee-proposee-matiere-reglementation-cannabis.html.

Afin de protéger votre vie privée, veuillez vous assurer que tous les commentaires écrits que vous fournissez sont de nature suffisamment générale pour que l'on ne puisse pas vous identifier comme étant leur auteur et qu'aucun nom ne soit divulgué.

Autrement, les soumissions écrites (en format Microsoft Word ou Adobe PDF) peuvent être envoyées de façon électronique à l'adresse courriel cannabis@canada.ca, ou en format papier par la poste à :

Secrétariat de la légalisation et de la réglementation du cannabis
Indice de l'adresse 0602E
Santé Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Pour les personnes qui choisissent fournir des soumissions écrites sont invitées à se servir des questions suivantes comme guide.

La date limite pour fournir les commentaires et les réponses par écrit est le 20 janvier 2018.

1. Que pensez-vous des différents types de licences proposées (c.-à-d. la culture, la transformation, etc.)? Permettront-elles d'atteindre l'objectif de mise sur pied d'une industrie légale, concurrentielle et diverse qui sera composée de grands et de petits acteurs de toutes les régions du pays?
2. Selon vous, quel serait un seuil approprié pour faire la distinction entre un microcultivateur et un cultivateur standard, en prenant en considération les exigences de sécurité physique réduites pour un microcultivateur? Le seuil devrait-il être déterminé d'après le nombre de plantes, la taille du secteur où se fait la culture, la production totale, le revenu brut ou d'autres critères? Quel devrait-être le seuil?
3. Selon vous, quel serait un seuil approprié pour faire la distinction entre un microtransformateur et un transformateur standard, en prenant en considération les exigences de sécurité physique réduites pour un microtransformateur? Le seuil devrait-il être déterminé d'après la production totale, les stocks sur le site, le revenu brut ou d'autres critères? Quel devrait-être le seuil?

-
4. Que pensez-vous des règles et des règlements proposés (c.-à-d. la sécurité physique, les bonnes pratiques de production, etc.) pour les différentes catégories d'activités autorisées? Pensez-vous que les exigences pour les différentes catégories d'activités sont proportionnelles aux risques en matière de santé et de sécurité du public?
 5. Que pensez-vous des exigences proposées pour certaines personnes associées à une organisation autorisée de devoir être titulaire d'une habilitation de sécurité délivrée par la ministre de la Santé? Pensez-vous que la proposition aborde de façon appropriée les postes posant les plus grands risques?
 6. Que pensez-vous des critères proposés pour déterminer si une personne est admissible à une habilitation de sécurité? Pensez-vous que l'approche proposée devrait permettre aux personnes ayant des antécédents d'activités non violentes à faible risque (comme la simple possession ou la culture à petite échelle de plantes de cannabis) d'obtenir une habilitation de sécurité et de participer à l'industrie légale du cannabis?
 7. Que pensez-vous de la proposition de ne pas limiter les types de formes de produits que l'industrie pourra fabriquer et vendre (par exemple, le cannabis séché préroulé, les capsules d'huile de cannabis et les vaporisateurs oraux)? Pensez-vous que le gouvernement devrait interdire des formes de produits particulières?
 8. Que pensez-vous des limites proposées de THC qui reposent sur la façon dont le produit est représenté en vue de la consommation (c.-à-d. par inhalation ou par ingestion)? Que pensez-vous des limites proposées par unité ou par dose?
 9. Que pensez-vous des règles proposées en matière d'emballage et d'étiquetage des produits du cannabis? Pensez-vous que des renseignements supplémentaires devraient figurer sur l'étiquette?
 10. Que pensez-vous de l'approche proposée en matière de l'accès au cannabis à des fins médicales? Pensez-vous que des changements supplémentaires particuliers sont nécessaires?
 11. Que pensez-vous des limites proposées en ce qui concerne la vente des produits de santé qui contiennent du cannabis autorisés par Santé Canada? Permettent-elles un équilibre adéquat entre un accès plus facile à des produits de santé sécuritaires, efficaces et de haute qualité et la dissuasion des activités illicites et de l'accès par les jeunes?
 12. Que pensez-vous de la proposition de réglementation dans son ensemble? Aimerez-vous faire d'autres commentaires concernant l'approche proposée en matière de réglementation du cannabis?