



► **LES PRODUITS DE SANTÉ  
CONTENANT DU CANNABIS  
OU À UTILISER AVEC  
DU CANNABIS :**

---

Lignes directrices pour la *Loi sur le cannabis*, la *Loi sur les aliments et drogues*, et les règlements connexes



**Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.** Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:

Health products containing cannabis or for use with cannabis: Guidance for the Cannabis Act, the Food and Drugs Act, and related regulations

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 : [hc.publications-publications.sc@canada.ca](mailto:hc.publications-publications.sc@canada.ca)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : juillet 2018

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

Cat.: H164-238/2018E-PDF

ISBN: 978-0-660-27117-0

Pub.: 180165

Le présent guide vise à renseigner les parties prenantes sur le cadre réglementaire des produits de santé contenant du cannabis ou à utiliser avec du cannabis qui sont autorisés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Ce cadre comprend notamment les exigences à l'égard des activités autorisées en vertu de la *Loi sur le cannabis*, de la *Loi sur les aliments et drogues* et de leurs règlements respectifs, les règles qui s'appliquent aux produits de santé eux-mêmes et les obligations de certains professionnels de la santé. Santé Canada peut fournir de plus amples renseignements sur l'obtention des permis et licences nécessaires.

Le Ministère s'est engagé à protéger les renseignements personnels ainsi que les renseignements commerciaux confidentiels sous son contrôle. Il est essentiel de veiller à la confidentialité et à l'intégrité des renseignements ainsi qu'à leur accessibilité pour que le gouvernement puisse prendre des décisions et fournir des services. Santé Canada reconnaît également que la protection de ces renseignements constitue un élément essentiel au maintien de la confiance que le public accorde au gouvernement. Les renseignements personnels ou commerciaux confidentiels contenus dans les demandes faites à Santé Canada peuvent être divulgués uniquement dans les cas où la loi l'exige ou l'autorise.

En plus de protéger vos renseignements personnels, la *Loi sur la protection des renseignements personnels* vous donne le droit d'y accéder et de les corriger. Pour obtenir de plus amples renseignements sur ces droits, ou sur nos pratiques relatives à la protection de la vie privée, veuillez communiquer avec le coordonnateur de la protection des renseignements personnels, au 613-946-3179 ou à l'adresse [privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca](mailto:privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca). Vous avez également le droit de déposer une plainte au commissaire à la protection de la vie privée si vous croyez que vos renseignements personnels n'ont pas été correctement traités.

**Avertissement**

*Le présent document devrait être lu parallèlement avec les articles pertinents de la Loi sur le cannabis, de la Loi sur les aliments et drogues et de leurs règlements respectifs. En cas de conflits entre le présent document et la législation, la législation a préséance.*

# CONTENU

<b>Les produits de santé contenant du cannabis ou à utiliser avec du cannabis : Lignes directrices pour la Loi sur le cannabis, la Loi sur les aliments et drogues, et les règlements connexes . . . . .</b>	<b>1</b>
<b>1 INTRODUCTION . . . . .</b>	<b>1</b>
1.1 Objet . . . . .	4
1.2 Contexte . . . . .	4
1.3 Aperçu du nouveau cadre législatif . . . . .	4
1.4 Portée et application . . . . .	6
<b>2 RECHERCHE EN SANTÉ ET ESSAIS CLINIQUES PORTANT SUR LE CANNABIS. . . . .</b>	<b>5</b>
2.1 Exigences pour obtenir l'autorisation d'un essai clinique . . . . .	7
2.2 Licences de recherche en vertu de la <i>Loi sur le cannabis</i> . . . . .	8
<b>3 ÉVALUATION PRÉALABLE À LA COMMERCIALISATION DES PRODUITS DE SANTÉ EN VERTU DE LA LAD . . . . .</b>	<b>9</b>
3.1 Contexte . . . . .	9
3.2 Inscription à la Liste des drogues sur ordonnance et répercussions . . . . .	9
3.3 Présentations de médicaments d'ordonnance (pour usage humain et pour usage vétérinaire) . . . . .	11
3.4 Demandes pour les produits de santé naturels . . . . .	13
3.5 Produits de santé animale . . . . .	16
3.6 Demandes d'homologation d'un instrument médical . . . . .	17
3.7 Gestion des demandes de renseignements, des présentations et des demandes . . . . .	18
<b>4 LICENCE RELATIVE AUX DROGUES CONTENANT DU CANNABIS . . . . .</b>	<b>19</b>
4.1 Contexte . . . . .	19
4.2 Exigences liées à la licence relative aux drogues contenant du cannabis . . . . .	20
4.3 Autorisations de vente . . . . .	21
<b>5 RESTRICTIONS ET AUTORISATIONS DE LA LOI SUR LE CANNABIS S'APPLIQUANT AUX PRODUITS DE SANTÉ . . . . .</b>	<b>22</b>
5.1 Contexte . . . . .	22
5.2 Médicaments d'ordonnance (pour usage humain ou vétérinaire) . . . . .	22
5.3 Produits de santé naturels et produits de santé animale . . . . .	23
5.4 Instruments médicaux . . . . .	25
<b>6 PRATICIENS, PHARMACIENS ET HÔPITAUX . . . . .</b>	<b>27</b>
6.1 Contexte . . . . .	27
6.2 Autorisations . . . . .	27
6.3 Obligations . . . . .	28
6.4 Avis . . . . .	29
6.5 Divers . . . . .	30
<b>7 EXIGENCES ADDITIONNELLES . . . . .</b>	<b>31</b>
7.1 Importation et exportation . . . . .	31
<b>8 ANNEXE A : RENSEIGNEMENTS DÉTAILLÉS SUR LA DEMANDE DE LICENCE RELATIVE AUX DROGUES CONTENANT DU CANNABIS . . . . .</b>	<b>32</b>
<b>9 ANNEXE B : ENDROIT OÙ OBTENIR DES RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES . . . . .</b>	<b>35</b>

# 1. INTRODUCTION

## 1.1 Objet

Renseigner les parties prenantes sur le cadre réglementaire des produits de santé contenant du cannabis ou à utiliser avec du cannabis autorisés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues (LAD)*. Ce cadre comprend notamment les exigences à l'égard des activités autorisées, les règles qui s'appliquent aux produits de santé eux-mêmes et les obligations de certains professionnels de la santé.

## 1.2 Contexte

Avant l'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis* le 17 octobre 2018, le cannabis est réglementé comme une substance désignée en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS), et comme une drogue en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). En vertu de ce cadre législatif, les activités liées au cannabis sont, de façon générale, interdites, mais autorisées par certains règlements (p. ex. le Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales [RACFM], le Règlement sur les stupéfiants [RS] et le Règlement sur le chanvre industriel [RCI]).

Ensemble, la LRCDAS et la LAD servent à établir des paramètres stricts pour la production, la possession, la distribution et la vente de produits de santé contenant du cannabis. Le cannabis peut être intégré à des médicaments d'ordonnance et il est soumis aux mêmes exigences que les autres stupéfiants. En outre, certaines parties de la plante de cannabis qui ne contiennent généralement pas de cannabinoïdes psychoactifs peuvent être incluses dans les Produits de santé naturels (PSN) ou les Produits de santé animale (PSA) dans certaines conditions.

En vertu de ce cadre législatif, la vente de deux médicaments d'ordonnance contenant du cannabis et un cannabinoïde synthétique est approuvée. Le Sativex contient du tétrahydrocannabinol (THC) et du cannabidiol (CBD), et le Marinol contient du THC. Le Sativex est offert aux patients du Canada, mais le Marinol a été retiré volontairement du marché par son fabricant. Des médicaments contenant du nabilone, un cannabinoïde synthétique, ont également été approuvés. Le nabilone, un cannabinoïde synthétique qui n'existe pas dans la nature, n'est pas inclus dans la définition de cannabis dans la *Loi sur le cannabis*, et la LRCDAS continuera de le traiter comme un stupéfiant. Il n'y a actuellement aucun médicament vétérinaire contenant du cannabis autorisé.

---

En mars 2018, quelque 220 PSN contenant des parties autorisées de la plante de cannabis, mais pas plus de 10 parties par million de THC et comportant des allégations santé générales sont approuvés pour traiter des affections mineures. Dix-neuf PSA contenant des dérivés de graines stériles (séchés ou extraits, mais pas plus de 10 parties par million de THC) et comportant des allégations santé générales ont également été autorisés.

### 1.3 Aperçu du nouveau cadre législatif

Quand la *Loi sur le cannabis* entrera en vigueur, le cannabis sera retiré de la LRCDAS et sera assujéti aux restrictions du nouveau cadre législatif. À l'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis*, la réglementation des produits de santé relèvera à la fois de la *Loi sur le cannabis* et de la LAD, comme elle relevait auparavant à la fois de la LRCDAS et de la LAD, ce qui permettra d'atteindre les objectifs distincts de ces deux textes législatifs de façon coordonnée.

La *Loi sur le cannabis* et son règlement régissent la production, la distribution, la vente et la possession de cannabis partout au Canada. Par souci de clarté, il peut être considéré que les produits contenant du cannabis font partie de l'une des trois catégories suivantes :

- **le cannabis à des fins non médicales** — obtenu de vendeurs titulaires d'une licence provinciale ou territoriale, ne faisant l'objet d'aucune allégation santé ou d'aucun examen préalable à la commercialisation pour l'innocuité et l'efficacité;
- **le cannabis à des fins médicales** — obtenu grâce à l'autorisation d'un praticien de la santé pour usage humain, ne faisant l'objet d'aucune allégation santé ou d'aucun examen préalable à la commercialisation en matière d'innocuité et d'efficacité;
- **les produits de santé contenant du cannabis ou à utiliser avec du cannabis** — produits tels que les médicaments d'ordonnance et les instruments médicaux qui sont commercialisés avec des allégations santé et exigent une autorisation préalable à la commercialisation de Santé Canada.

Les produits de santé contenant du cannabis ou à utiliser avec du cannabis continueront d'être l'objet d'exigences en vertu de la LAD afin d'assurer les contrôles appropriés de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité de ces produits, tandis que des exigences distinctes prévues dans la *Loi sur le cannabis* serviront de protection contre les risques pour la santé et la sécurité publique, dont le détournement de ces produits vers le marché illicite.

Le *Règlement sur le cannabis* établit un cadre en vertu duquel les produits de santé actuels contenant du cannabis ou à utiliser avec du cannabis peuvent continuer à être vendus sur le marché. Ce règlement est un complément aux solutions existantes prévues par la LAD pour examiner et autoriser de nouveaux produits de santé. Semblable aux exigences de double délivrance de licence qui existent pour la production et la distribution de médicaments sur ordonnance contenant du cannabis en vertu de la LRCDas et de la LAD, un régime de double délivrance de licence est mis en place pour respecter les objectifs de la *Loi sur le cannabis*. Du point de vue des patients, les Canadiens pourront continuer à accéder aux médicaments d'ordonnance contenant du cannabis de la même façon qu'ils le font actuellement, c.-à-d. par une ordonnance remplie par leur pharmacien.

<b>Cannabis à des fins non médicales</b> <i>(Loi sur le cannabis)</i>	<b>Cannabis à des fins médicales</b> <i>(Loi sur le cannabis)</i>	<b>Produits de santé contenant du Cannabis</b> <i>(Loi sur le cannabis et LAD)</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Catégories limitées initialement (frais, séché, huile, plantes et graines); comestibles et concentrés 1 an plus tard</li> <li>• L'autorisation d'un praticien de la santé <b>n'est pas</b> requise</li> <li>• <b>Aucun examen préalable à la commercialisation</b> visant à l'innocuité et à l'efficacité</li> <li>• Exigences liées à la qualité et à la sécurité en vertu de la <i>Loi sur le cannabis</i></li> <li>• <b>Ne peut pas faire</b> l'objet d'allégations santé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mêmes catégories limitées que le cannabis à des fins non médicales (frais, séché, huile, plantes et graines); comestibles et concentrés 1 an plus tard</li> <li>• L'autorisation d'un praticien de la santé <b>est</b> requise</li> <li>• <b>Aucun examen préalable à la commercialisation</b> visant à l'innocuité et à l'efficacité</li> <li>• Exigences liées à la qualité et à la sécurité en vertu de la <i>Loi sur le cannabis</i></li> <li>• <b>Ne peut pas faire</b> l'objet d'allégations santé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune restriction sur les catégories de produits qui peuvent être approuvées en vertu de la LAD (p. ex formes posologiques des drogues sur ordonnance)</li> <li>• La supervision d'un praticien <b>est</b> requise (c.-à-d médicaments d'ordonnance)</li> <li>• <b>Examen préalable à la commercialisation</b> visant à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité, conformément à la LAD</li> <li>• La fabrication doit respecter les exigences de qualité et de sécurité prescrites par la LAD et la <i>Loi sur le cannabis</i></li> <li>• <b>Peut faire l'objet</b> d'allégations santé, si elles sont autorisées</li> </ul>

## 1.4 Portée et application

Le présent document établit des lignes directrices à l'égard des exigences législatives et réglementaires relatives aux produits de santé qui seront soumis à la LAD et à la *Loi sur le cannabis*. Ces produits de santé comprennent les suivants :

- les médicaments d'ordonnance contenant du cannabis;
- les instruments médicaux contenant du cannabis ou à utiliser avec du cannabis;
- les PSN contenant des parties de la plante de cannabis autorisées en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels* (se référer à la section 3.4 pour obtenir plus de renseignements);
- les PSA contenant des dérivés de graines de cannabis stériles qui sont conformes au programme de déclaration prévu par le *Règlement sur les aliments et drogues*.

Il a pour objectif premier d'aider les organismes et les personnes qui pourraient être intéressés à mener des activités qui nécessitent une licence en vertu de la *Loi sur le cannabis* (p. ex. la fabrication et la distribution de médicaments contenant du cannabis) et les parties réglementées qui sont soumises à certaines exigences, comme les pharmaciens, les praticiens et les personnes à qui est confiée la charge d'un hôpital. En outre, il aide également les Canadiens à comprendre ce cadre réglementaire et la façon dont celui-ci touche les produits de santé qui leur sont offerts.

Bien qu'il vise à fournir des lignes directrices, le présent document ne fournit pas d'explications complètes de toutes les licences ou autorisations nécessaires aux activités liées aux produits de santé contenant du cannabis ou à utiliser avec du cannabis. Vous pouvez accéder aux plus récents renseignements concernant le cadre législatif sur le cannabis, notamment aux documents d'orientation, en [vissant la page de Santé Canada sur le cannabis](#)

- le *Règlement sur le cannabis*;
- le *Règlement sur le chanvre industriel*;
- le *Règlement sur les aliments et drogues*;
- le *Règlement sur les instruments médicaux*;
- le *Règlement sur les produits de santé naturels*;
- le *Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)*.



## 2 RECHERCHE EN SANTÉ ET ESSAIS CLINIQUES PORTANT SUR LE CANNABIS

### 2.1 Exigences pour obtenir l'autorisation d'un essai clinique

Santé Canada reconnaît que la recherche clinique est cruciale pour la mise au point de médicaments sûrs et efficaces. Grâce au nombre croissant de médicaments approuvés disponibles sur le marché, les Canadiens bénéficient d'un plus grand choix de solutions thérapeutiques pour répondre à leurs besoins en matière de santé. La recherche de haute qualité permet également d'orienter les praticiens dans la prise de décisions fondées sur des éléments probants lorsqu'ils prescrivent ces médicaments à des patients qu'ils traitent. Le Ministère encourage la recherche en cours sur le cannabis dans l'intention de préparer des présentations de produits à base de cannabis pour l'autorisation de mise en marché à titre de médicaments.

La *Loi sur le cannabis* exige l'autorisation de mener des travaux de recherche sur des produits à base de cannabis. On peut obtenir cette autorisation en présentant une demande de licence fédérale auprès de la Direction générale de la légalisation et de la réglementation du cannabis de Santé Canada. Les promoteurs doivent satisfaire les conditions énoncées sur leur licence, notamment les exigences indiquées à l'article 2.2 du présent document.

Les promoteurs d'essais cliniques de produits à base de cannabis sur des sujets humains ou animaux doivent également obtenir une autorisation en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Pour obtenir une autorisation, le promoteur doit déposer une demande d'essai clinique auprès de Santé Canada, ou obtenir un certificat d'études expérimentales à des fins de recherche vétérinaire précises.

Les exigences du Titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues* (« Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains ») continuent de s'appliquer à toutes les drogues à usage humain, y compris celles qui contiennent du cannabis. Pour obtenir des renseignements sur les exigences relatives aux demandes d'essais cliniques de produits pharmaceutiques, consulter la [Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#). Les exigences en matière de qualité (chimie et fabrication) à l'égard des médicaments contenant du cannabis sont les mêmes que pour tout produit pharmaceutique utilisé dans un essai clinique. Pour obtenir des renseignements supplémentaires, consulter [Ligne directrice en matière de qualité \(chimie et fabrication\) : demandes d'essais cliniques \(DEC\) pour les produits pharmaceutiques](#).

---

Pour faire des recherches ou des études sur des médicaments vétérinaires, la marche à suivre actuelle s'applique aux médicaments contenant du cannabis. À ce titre, on doit obtenir l'autorisation en demandant un certificat d'études expérimentales ou une autorisation de présentation d'un nouveau médicament expérimental à usage vétérinaire, conformément aux formulaires et documents d'orientation suivants :

- la [Demande de certificat d'études expérimentales pour un médicament vétérinaire](#);
- le [formulaire SC 3011, qui comprend les nouveaux médicaments expérimentaux à usage vétérinaire](#).

Pour toutes les recherches ou études menées sur un médicament vétérinaire, l'objectif est d'assurer une surveillance adéquate du traitement des animaux faisant l'objet de l'étude afin d'assurer leur santé et leur bien-être général. Si l'étude porte sur des animaux destinés à l'alimentation, Santé Canada prend également en considération l'information sur la sécurité alimentaire.

Les exigences du *Règlement sur les produits de santé naturels* s'appliquent aux essais cliniques pour les produits de santé naturels, y compris ceux qui contiennent des parties autorisées de la plante de cannabis (se référer à la section 3.4 pour obtenir plus de renseignements sur les parties autorisées de la plante). Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur ces exigences, consulter le document de référence [Lignes directrices pour les essais cliniques](#).

## 2.2 Licences de recherche en vertu de la *Loi sur le cannabis*

Le *Règlement sur le cannabis* instaure une licence de recherche qui autorise certaines activités liées au cannabis. Aux fins de la recherche, cette licence s'applique notamment à la possession, à la production, au transport, à l'expédition ou à la livraison du cannabis entre des sites qui sont énoncés dans la licence. En outre, la licence de recherche autorise la vente de plantes et de graines de cannabis ainsi que la distribution de cannabis, de plantes et de graines de cannabis à certains titulaires de licence et à certaines personnes en vertu du *Règlement sur le cannabis*. Elle autorise aussi l'administration et la distribution de cannabis au sujet faisant l'objet d'une recherche.

Une licence de recherche est octroyée pour un projet de recherche précis. Pour obtenir une licence de recherche en vertu de la *Loi sur le cannabis* et des règlements s'y rattachant, certaines exigences devront être satisfaites. Le [Guide de demande d'une licence pour le cannabis](#) énonce les exigences détaillées et le processus auxquels il faut se référer pour obtenir des renseignements supplémentaires.

Pour résumer, les exigences pour obtenir un permis de recherche en vertu du *Règlement sur le cannabis* comprennent ce qui suit :

- **Personnes clés et titulaire de licence** : des renseignements détaillés sur le titulaire de la licence de même que sur la personne responsable proposée qui lierait le titulaire de la licence et qui assumerait la responsabilité globale des activités. Par exemple, le titulaire de la licence peut être un établissement universitaire ou un centre de recherche, et la personne responsable proposée peut être le chercheur principal;
- **Renseignements sur le site** : des renseignements détaillés sur l'endroit où il est proposé de réaliser les travaux de recherche et d'autres activités liées au cannabis;
- **Type de recherche** qu'il est proposé de réaliser (p. ex., in vitro, in vivo [animal], essai clinique);
- **Protocole de recherche** décrivant la recherche prévue et la quantité de cannabis que les responsables proposent avoir en leur possession ou produire. La durée pour laquelle la licence de recherche est demandée (jusqu'à 5 ans) doit également être indiquée;
- Les renseignements décrivant comment les **exigences en matière de sécurité physique** seront satisfaites, y compris l'aménagement des aires d'activités de manière à prévenir l'accès non autorisé;
- Des renseignements démontrant comment les exigences en **tenue de dossiers et de production de rapports** seront satisfaites.

---

Il est important de noter que l'étendue des exigences à démontrer pour obtenir une licence de recherche (en particulier en ce qui concerne la sécurité physique et la tenue de dossiers) sera, dans une large mesure, déterminée au cas par cas en fonction d'un certain nombre de facteurs, tels que la quantité de cannabis sur place, ainsi que le type et la nature de la recherche, les activités et les renseignements sur l'emplacement.

Selon le type d'activités liées au cannabis proposées et la quantité de cannabis qui devrait se trouver sur place, d'autres mesures pourront être requises, dont des autorisations de sécurité du personnel clé. La licence pourrait également être soumise à des conditions supplémentaires, entre autres l'obligation d'établir un plan de sécurité organisationnel ou de mettre en place des mesures de sécurité physique plus nombreuses ou plus strictes. Toutes les demandes seront évaluées au cas par cas.

Lorsque toutes les exigences réglementaires et de la demande de licence sont satisfaites, une licence de recherche peut être octroyée par Santé Canada.

Une fois la licence octroyée, les titulaires doivent continuer de se conformer à toutes les exigences réglementaires énoncées dans la *Loi sur le cannabis et les règlements* s'y rattachant. Toute modification souhaitée aux paramètres de la licence peut se traduire par l'obligation de modifier la licence, ce qui doit faire l'objet d'un avis et d'une approbation de Santé Canada avant la mise en œuvre de la modification.

## 3 ÉVALUATION PRÉALABLE À LA COMMERCIALISATION DES PRODUITS DE SANTÉ EN VERTU DE LA LAD

### 3.1 Contexte

Au Canada, tous les produits de santé qui allèguent être bénéfiques pour la santé humaine ou animale ne peuvent être vendus sans que leur mise en marché ait été autorisée par Santé Canada. Avant d'accorder une telle autorisation, Santé Canada examine des données probantes et s'assure que chaque produit respecte les exigences établies en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité. Comme cet examen obligatoire préalable à la commercialisation s'applique aux produits contenant du cannabis, toutes les allégations santé portant sur le cannabis doivent être soumises à Santé Canada et autorisées par ce dernier.

### 3.2 Inscription à la Liste des drogues sur ordonnance et répercussions

Conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD), Santé Canada analyse plusieurs critères avant de décider si un produit de santé doit être vendu comme médicament d'ordonnance. Le Ministère doit notamment considérer si la supervision d'un praticien est nécessaire à l'utilisation sécuritaire du médicament par les Canadiens. Lorsqu'il détermine qu'une substance nécessite une telle supervision, il inscrit cette substance à la Liste des drogues sur ordonnance (LDO). Les facteurs pris en compte dans ce processus sont décrits en détail dans un document de Santé Canada intitulé *Ligne directrice : Détermination du statut de vente sur ordonnance pour drogues destinées aux humains et aux animaux*.

En raison du statut de narcotique du cannabis en vertu du *Règlement sur les stupéfiants*, tous les produits de santé qui en contiennent ne peuvent être vendus que sur présentation d'une ordonnance rédigée par un praticien appartenant à certaines catégories de praticiens précises. Cette contrainte ne s'applique ni aux PSN ni aux PSA qui contiennent des parties de la plante exclues de l'application de la LRCDAS (p. ex. les graines de chanvre stériles ou l'huile de chanvre fabriquée conformément au *Règlement sur le chanvre industriel*).

---

À l'avenir, le nouveau cadre législatif conservera une distinction similaire. Les phytocannabinoïdes seront inscrits à la Liste des drogues sur ordonnance à usage humain et vétérinaire, sous réserve de quelques rares exceptions qui permettront d'inclure les parties autorisées de la plante de cannabis dans les PSN et les PSA. Dans le cas de ces exceptions, les parties autorisées de la plante ne devront pas contenir plus de 10 parties par million de THC et devront être dépourvues de phytocannabinoïde isolé ou concentré. Par conséquent, les produits de santé contenant des phytocannabinoïdes, hormis ces exceptions, ne pourront être vendus que sur ordonnance. Se référer aux articles 3.4 et 3.5 pour obtenir plus de renseignements sur les parties de la plante de cannabis autorisées dans les PSN et les PSA.

La décision de maintenir le statut de vente sur ordonnance des produits de santé qui contiennent des phytocannabinoïdes est fondée sur une évaluation des critères qui servent à déterminer les médicaments à vendre sur ordonnance, comme la nécessité d'obtenir la supervision d'un praticien.

Malgré leur nombre croissant, les données cliniques qui prouvent l'innocuité et l'efficacité du cannabis et de ses composants utilisés à des fins thérapeutiques demeurent limitées. Même si Santé Canada a autorisé des produits de santé contenant du cannabis par le passé, des doutes considérables subsistent, sur le plan scientifique, quant aux actions pharmacologiques et à l'innocuité de la majorité des phytocannabinoïdes lorsqu'ils sont intégrés à des produits de santé. Les médicaments à base de cannabis qui ont été autorisés par Santé Canada ont été étudiés, autorisés et utilisés aux fins du traitement d'affections très précises. Ces produits autorisés nous ont permis d'accroître nos connaissances générales sur l'innocuité et l'efficacité des thérapies à base de cannabis, mais l'incertitude scientifique qui subsiste et l'expérience limitée du Canada en matière de commercialisation du cannabis nous incitent à adopter une approche prudente. Pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet, consulter [l'avis d'intention de modifier la LDO](#).

---

Santé Canada s'engage à veiller à ce que la LDO continue à refléter les plus récentes données scientifiques sur les phytocannabinoïdes et sur les copies de phytocannabinoïdes. Tant que de nouvelles données probantes n'auront pas démontré qu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité pour procurer aux patients les avantages thérapeutiques voulus sans la supervision d'un praticien, cette modification empêchera la présentation de demandes à l'égard de nouveaux médicaments en vente libre, produits de santé naturels et produits de santé animale contenant des phytocannabinoïdes (autres que ceux qui ne contiennent pas plus de 10 parties par million de THC) ou de copies de phytocannabinoïdes. Santé Canada encourage la recherche clinique dans ce domaine et s'engage à effectuer la surveillance des thérapies à base de cannabis selon une méthode équitable et fondée sur des éléments probants.

Santé Canada s'est engagé à mener d'autres consultations auprès des Canadiens pour aider à élaborer des règlements appropriés autorisant la vente de médicaments en vente libre, de PSN ou de PSA contenant des phytocannabinoïdes. Ces consultations porteront sur le degré de surveillance réglementaire et les exigences en matière de données probantes nécessaires pour autoriser l'approbation et la vente d'éventuels nouveaux produits de santé qui pourraient être offerts sans la supervision d'un médecin. En attendant la tenue de ces consultations et l'élaboration de règlements régissant les produits de ce type, la vente d'un médicament contenant du cannabis n'est autorisée au Canada que sur ordonnance, en vertu du *Règlement sur le cannabis* et de la LAD.

### 3.3 Présentations de médicaments d'ordonnance (pour usage humain et pour usage vétérinaire)

Toute présentation d'un nouveau médicament d'ordonnance contenant du cannabis sera évaluée au moyen de l'actuel [Processus d'examen des médicaments](#). Comme dans le cas des autres médicaments, les promoteurs doivent fournir à Santé Canada des données scientifiques probantes, telles que le RAD les définit et l'exige. Les scientifiques de Santé Canada examineront ensuite ces données probantes afin de déterminer si les risques associés à l'utilisation du médicament sont acceptables, compte tenu de ses bienfaits possibles. S'ils le sont et que le médicament s'est avéré efficace selon les indications proposées, Santé Canada autorisera la vente de ce médicament au Canada. Un [numéro d'identification du médicament](#) et un avis de conformité seront alors remis au promoteur.

---

Comme dans le cas de toutes les présentations de médicament, le promoteur doit choisir le type de preuves d'innocuité qu'il présente en fonction des risques potentiels associés au produit. Par exemple, le cannabis contient des phytocannabinoïdes psychoactifs, comme le THC, qui peuvent engendrer une dépendance physique et psychologique et une surconsommation. Par conséquent, la présentation de médicaments contenant du THC ou d'autres phytocannabinoïdes ayant des propriétés psychoactives doit être accompagnée de données probantes qui permettront à Santé Canada de déterminer si les méfaits éventuels de ces médicaments peuvent être atténués de manière adéquate. Dans tous les cas, il doit être démontré que les avantages thérapeutiques d'un médicament l'emportent sur le risque potentiel qui y est associé.

Les lignes directrices et les politiques suivantes s'appliquent aux médicaments d'ordonnance contenant du cannabis :

#### *Médicaments d'ordonnance*

- Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues
- Ligne directrice : Frais pour l'examen des présentations et des demandes de drogue
- Ligne directrice de l'industrie : Examen des marques nominatives de médicament
- Ligne directrice : Monographies de produit
- Ligne directrice : Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains
- Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance
- Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair
- Ligne directrice : Qualité (chimie et fabrication) : Présentations de drogue nouvelle (PDN) et présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN)
- Qualité / Entités chimiques
- Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format Electronic Common Technical Document
- Frais à l'égard des médicaments à usage humain et des instruments médicaux
- Exigences en matière de données pour que des ingrédients médicinaux passent de « sur ordonnance » à « sans ordonnance »



### *Médicaments vétérinaires*

- Document d'orientation à l'intention de l'industrie sur la gestion des présentations réglementaires
- Ligne Directrice à l'Intention de l'Industrie sur la Préparation des Présentations de Drogues Nouvelles Vétérinaires
- Ligne directrice à l'intention de l'industrie — Préparation des présentations abrégées de drogues nouvelles vétérinaires — Médicaments génériques
- Ligne directrice : Détermination du statut de vente sur ordonnance pour drogues destinées aux humains et aux animaux
- Document d'orientation sur le recouvrement des coûts Prix à payer l'évaluation des présentations de drogues vétérinaires
- Portail commun de demandes électroniques
- Mise à jour — Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format « Électronique autre que le format eCTD »
- Document d'orientation Annexe 4 à l'édition actuelle des Lignes directrices sur les Bonnes pratiques de fabrication — Médicaments vétérinaires
- Formulaire — Applications et demandes — Médicaments vétérinaires

## 3.4 Demandes pour les produits de santé naturels

Le *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN) a été mis à jour afin de l'harmoniser avec la définition de cannabis dans la *Loi sur le cannabis*, et de donner plus de précisions sur les parties de la plante de cannabis qui peuvent être incluses dans le RPSN. En vertu de la version mise à jour, qui entra en vigueur le 17 octobre 2018, le RPSN ne peut contenir que les parties de la plante de cannabis qui ne correspondent pas à la définition de cannabis dans la *Loi sur le cannabis* ou qui ont été exclues de cette loi par le biais du *Règlement sur le chanvre industriel* (RCI). Ces ingrédients sont les suivants :

- graines ou racines stériles de la plante de cannabis;
- tiges de cannabis matures sans feuilles, fleurs, graines ou branches;
- fibre dérivée de ces tiges;
- dérivés du chanvre qui sont conformes au RCI.

De plus, les ingrédients ci-dessus ne doivent pas contenir plus de 10 parties par million de THC, ou des phytocannabinoïdes qui ont été isolés ou concentrés. La détermination de la concentration de THC doit tenir compte du potentiel de conversion de la forme acide en forme active (p. ex. delta-9-acide tétrahydrocannabinolique [THCA] en delta-9-transtétrahydrocannabinol [THC]).

Tous les produits de santé naturels déjà approuvés (p. ex., graine de chanvre, huile de chanvre, protéine de chanvre) ne seraient pas touchés par le passage au nouveau cadre législatif et continueraient d'être commercialisés comme ils le sont actuellement. Les demandes pour les PSN qui contiennent des ingrédients conformes aux exigences ci-dessus seraient étudiées en vertu des exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et du RPSN. On peut trouver dans les documents suivants de plus amples renseignements sur les exigences pour homologuer ou vendre un PSN, ou en faire la publicité :

- [Gestion des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels — Attestations](#)
- [Cheminement des demandes de licences de mise en marché des produits de santé naturels utilisés comme remèdes traditionnels](#)
- [Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes](#)
- [Ligne directrice : Annexe A et article 3 de la \*Loi sur les aliments et drogues\*](#)
- [Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments – Politique de conformité et d'application pour les produits de santé naturels \(POL-0044\)](#)
- [Lignes directrices sur la publicité des produits de santé destinée aux consommateurs](#)

### 3.5 Produits de santé animale

Les [produits de santé animale \(PSA\)](#) sont des médicaments à faible risque dans la forme posologique finale. Ils servent à maintenir ou à favoriser la santé et le bien-être des animaux de compagnie et des animaux destinés à l'alimentation. Ils ne servent pas à traiter, à prévenir ou à guérir une maladie. Les PSA contiennent des ingrédients comme des vitamines, des minéraux et des médicaments traditionnels.

Santé Canada réglemente les PSA par le biais d'un [programme de notification](#) qui a été lancé en novembre 2017. Le programme comprend les PSA qui contiennent des dérivés du chanvre (non assujettis à la *Loi sur le cannabis*, en vertu du *Règlement sur le chanvre industriel*) et dont les conditions sont décrites à la [Liste C : Produits de santé animale](#) (une liste incorporée par référence au *Règlement sur les aliments et drogues*). La Liste C est une liste de substances actives, homéopathiques et de médicaments traditionnels qui servent à fabriquer un PSA, et elle comporte également des conditions importantes.

Les PSA peuvent contenir du cannabis à condition de respecter les critères suivants, en vertu de la [Liste C : Produits de santé animale](#)

- Cannabis sativa (également appelé chanvre) lorsqu'il est :
  - dérivé de la graine stérile, sous sa forme séchée ou en extrait;
  - compris en concentrations ne dépassant pas 10 ppm de delta-9-transtétrahydrocannabinol (également appelé THC) dans la formulation du produit;
  - utilisé uniquement pour les chats, les chiens, les chevaux non destinés à l'alimentation;
  - administré uniquement par voie orale et topique.

Tous les nouveaux PSA contenant du cannabis qui respectent les paramètres de la Liste C continueraient d'être déclarés dans le cadre du Programme de notification.

Pour en apprendre davantage sur le programme et la façon de déclarer un PSA au Canada : [À propos du Programme de Notification PSA](#)

### 3.6 Demandes d'homologation d'un instrument médical

Les instruments médicaux couvrent une vaste gamme de produits utilisés dans le traitement, l'atténuation, le diagnostic ou la prévention d'une maladie ou d'une condition physique anormale. Les instruments médicaux dans le contexte du présent document d'orientation englobent ce qui suit :

- les instruments médicaux utilisés pour l'administration d'un médicament d'ordonnance associé contenant du cannabis;
- un instrument intégré en un seul produit pour l'administration d'un médicament d'ordonnance comprenant des produits mixtes;
- des instruments médicaux dont on allègue qu'ils servent à la consommation de cannabis à des fins médicales;
- certaines trousse d'analyse qui sont des trousse de diagnostic in vitro utilisées dans les laboratoires pour dépister la présence de cannabis dans des échantillons prélevés chez des patients.

Un produit qui est vendu séparément, fabriqué ou représenté pour l'administration d'une dose unique d'un médicament d'ordonnance contenant du cannabis est considéré comme un instrument médical et est assujéti au *Règlement sur les instruments médicaux*. Dans ce cas, l'instrument et le médicament sur ordonnance contenant du cannabis sont des produits associés, puisque chaque produit est autorisé, mais expressément étiqueté pour utilisation conjointe, et l'étiquetage respectif de chaque produit renvoie à l'autre produit. Ces instruments ne peuvent être conçus pour une application générale.

---

Un produit intégré unique qui combine un élément d'instrument médical et un médicament d'ordonnance contenant du cannabis est considéré comme un produit mixte (médicaments et instruments médicaux) et est autorisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* (c.-à-d. qu'il doit avoir un numéro d'identification de médicament). Selon la **Politique sur les produits mixtes : médicaments et matériels médicaux** de Santé Canada, il n'est pas nécessaire de détenir une licence distincte en plus d'un numéro d'identification de médicament; l'innocuité, la qualité et l'efficacité de l'élément de l'instrument doivent toutefois avoir été prouvées dans le cadre du processus d'évaluation générale pour le produit mixte : médicaments et instruments médicaux.

Un produit qui est représenté pour l'utilisation dans la consommation de cannabis à des fins médicales et qui devrait être vendu séparément, par exemple un vaporisateur, est un instrument de Classe II en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*. Avant de vendre un tel instrument au Canada, les fabricants doivent obtenir une homologation d'instrument médical. Les fabricants d'instruments médicaux de Classe II doivent attester qu'ils possèdent une preuve objective de la conformité aux exigences de sûreté et d'efficacité du *Règlement sur les instruments médicaux*. Ils doivent également obtenir un certificat de système de gestion de qualité.

Les instruments médicaux mentionnés ci-dessus (y compris l'élément d'instrument dans un produit mixte médicament-instrument qui est régi par le *Règlement sur les aliments et drogues*) sont considérés comme des *accessoires servant à la consommation de cannabis en vertu de la Loi sur le cannabis*. Se référer à la section 5.4 pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont les restrictions de la *Loi sur le cannabis* concernant les accessoires servant à la consommation de cannabis s'appliquent à chacun de ces produits.

---

Bien que certains contrôles additionnels s'appliquent en vertu de la *Loi sur le cannabis*, il n'y a aucun changement aux exigences d'octroi de licence qui s'applique à ces instruments en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*. Les instruments médicaux qui contiennent du cannabis ou qui sont destinés à être utilisés avec du cannabis seront assujettis aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux*, notamment les exigences applicables pour l'innocuité, l'efficacité et la qualité. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont les instruments médicaux sont examinés au Canada, veuillez consulter les documents d'orientation suivants :

- [Sûreté des instruments médicaux vendus au Canada](#)
- [Lignes directrices — Instruments médicaux](#)
- [Ligne directrice — Comment compléter une demande d'homologation pour un instrument médical](#)
- [Ligne directrice — Frais pour l'examen des demandes d'homologations des instruments médicaux](#)

Il faut souligner que les trousseaux d'analyse qui sont réglementés à titre d'instruments médicaux en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* (p. ex. certains instruments diagnostiques in vitro contenant du cannabis comme réactif ou un autre composant) continueront d'être examinés dans le cadre du processus d'homologation en vigueur et seront réglementés en vertu de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements. L'information sur les autorisations fournies pour ces produits en vertu de la *Loi sur le cannabis* se trouve à la section 5.4.

### 3.7 Gestion des demandes de renseignements, des présentations et des demandes

Dans un effort visant à offrir aux parties prenantes une information uniforme sur les exigences réglementaires en vigueur, la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada a créé un guichet unique pour les questions liées aux produits de santé contenant du cannabis. Ce guichet unique traitera toutes les demandes de renseignements associées à l'élaboration des présentations et aux demandes concernant les produits de santé contenant du cannabis, ou destinés à être utilisés avec du cannabis, notamment les médicaments pour usage humain, les produits de santé naturels, les instruments médicaux et les essais cliniques. La Direction des médicaments vétérinaires continuera de répondre aux demandes de renseignements sur les produits de santé animale.

Les demandes concernant les consultations préalables devraient également être acheminées au guichet unique.

Santé Canada traitera les présentations et les demandes pour les produits de santé contenant du cannabis ou destinés à être utilisés avec du cannabis suivant le processus habituel.

- Dans le cas des médicaments pour usage humain sur ordonnance et en vente libre et des instruments médicaux, consulter le document [Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues](#).
- Dans le cas des produits de santé naturels, consulter le document [Gestion des demandes de licence de mise en marché \(DLMM\) des produits de santé naturels](#).
- Dans le cas des médicaments vétérinaires (sur ordonnance et en vente libre), consulter [Document d'orientation à l'intention de l'industrie sur la gestion des présentations réglementaires](#)

## 4 LICENCE RELATIVE AUX DROGUES CONTENANT DU CANNABIS

### 4.1 Contexte

Avant l'entrée en vigueur de la *Loi sur le cannabis*, la fabrication et la production de médicaments d'ordonnance contenant du cannabis sont assujetties aux exigences d'octroi d'une licence en vertu de la LAD et de la LRCDAS. En vertu du RAD, toute personne souhaitant fabriquer, emballer, étiqueter, mettre à l'essai, importer, distribuer ou vendre en gros des médicaments autorisés doit obtenir une licence d'établissement de produits. Outre cette licence, toute personne souhaitant notamment produire, fabriquer, assembler, vendre, fournir, transporter, expédier ou livrer un stupéfiant utilisé comme ingrédient dans ces médicaments, comme le cannabis, doit obtenir une licence de distributeur en vertu du *Règlement sur les stupéfiants*.

En vertu du *Règlement sur le cannabis*, il faudra tout de même obtenir une licence d'établissement de produits, et toute licence de distributeur autorisant la possession, la vente ou la distribution de médicaments contenant du cannabis sera convertie en licence relative aux drogues contenant du cannabis. Les articles qui suivent contiennent plus de précisions sur les exigences liées à la détention d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis ainsi que sur les activités autorisées par cette licence. En général, la réglementation autorise les titulaires de licence relative aux drogues contenant du cannabis à posséder du cannabis ainsi qu'à produire, à distribuer et à vendre des médicaments contenant du cannabis, pourvu que ces activités correspondent à celles qui sont autorisées au titre de la licence d'établissement de produits.

### 4.2 Exigences liées à la licence relative aux drogues contenant du cannabis

De façon générale, les titulaires de licence relative aux drogues contenant du cannabis doivent respecter les exigences en matière de tenue de dossiers, de production de rapports et de sécurité du *Règlement sur le cannabis* ainsi que les dispositions applicables du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Ils doivent mettre en place des processus pour consigner les opérations liées aux activités autorisées, y compris tenir des registres appropriés concernant les opérations effectuées auprès des fournisseurs et des clients. Le système de tenue de registres doit également permettre de rapprocher les commandes, les expéditions et les stocks de médicaments contenant du cannabis.

---

Il faut également conserver les documents originaux afin de transmettre les rapports nécessaires au ministre<sup>1</sup> et aux autorités chargées de délivrer des licences et de répondre aux demandes de renseignements du ministre, au besoin.

En ce qui a trait aux exigences en matière de sécurité physique, les demandeurs de licence relative aux drogues contenant du cannabis peuvent choisir de se conformer à l'un des deux systèmes suivants. Ils peuvent se conformer à la [Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées et les drogues contenant du cannabis](#) (la Directive sur la sécurité physique) incorporée par renvoi dans la partie 8 du *Règlement sur le cannabis*, ou aux exigences en matière de sécurité citées dans la partie 4 du *Règlement sur le cannabis*. Les exigences de la Directive sur la sécurité physique varient en fonction de la quantité de cannabis et de substances désignées entreposée sur place. La Directive exige notamment l'utilisation d'une chambre forte pour entreposer de grandes quantités de produits. Les exigences de la partie 4 du *Règlement sur le cannabis* portent sur la mise en place d'un périmètre de sécurité et sur le contrôle de l'accès aux points clés des sites autorisés. Ces exigences varient en fonction de la quantité de cannabis vendu ou distribué à ces sites. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences en matière de sécurité, consultez le [Guide des demandes de licences liées au cannabis](#).

En vertu de la partie 8 du *Règlement sur le cannabis*, les titulaires de licence relative aux drogues contenant du cannabis doivent également recourir aux services de certaines personnes clés responsables de la gestion des activités sous licence ou de la supervision des activités autorisées, dont un responsable principal, un responsable qualifié, et des remplaçants, au besoin, pour le responsable qualifié. Les demandeurs de licence relative aux drogues contenant du cannabis doivent fournir le casier judiciaire de ces personnes dans le cadre de leur demande afin de s'assurer qu'elles respectent les exigences d'admissibilité des règlements.

Veuillez consulter l'annexe A pour obtenir de plus amples renseignements sur la marche à suivre pour demander une licence relative aux drogues contenant du cannabis.

---

<sup>1</sup> Dans ce guide, on fait référence à des actions que la ministre de la Santé prendrait en vertu de la *Loi sur le cannabis* et de 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*.



---

### 4.3 Autorisations de vente

Les titulaires de licence relative aux drogues contenant du cannabis sont autorisés à vendre des médicaments contenant du cannabis aux organisations et aux personnes citées dans le *Règlement sur le cannabis*, y compris aux :

- titulaires de licence relative aux drogues contenant du cannabis;
- pharmaciens
- praticiens (médecins, vétérinaires, etc.);
- employés d'hôpitaux (personnes responsables d'un hôpital, etc.);
- chercheurs;
- personnes chargées de mener des tests analytiques;
- distributeurs autorisés ou autres titulaires d'une licence délivrée en vertu du *Règlement sur le cannabis* aux fins de destruction.

Il faut également prendre note que les titulaires de licence relative aux drogues contenant du cannabis ne peuvent pas vendre de médicament contenant du cannabis aux pharmaciens ou aux praticiens dont le nom est cité dans un avis, comme il est indiqué à la section 6 du présent document.

## 5 RESTRICTIONS ET AUTORISATIONS DE LA LOI SUR LE CANNABIS S'APPLIQUANT AUX PRODUITS DE SANTÉ

### 5.1 Contexte

La définition du mot « cannabis » dans la *Loi sur le cannabis* comprend toutes les parties d'une plante de cannabis, à quelques exceptions près, ainsi que les phytocannabinoïdes qui se trouvent dans la plante ou sont produits par celle-ci, peu importe le mode d'obtention de cette substance. Les parties de la plante qui ne répondent pas à cette définition sont citées à l'annexe 2 de la Loi et ne contiennent en général pas beaucoup de cannabinoïdes (il s'agit des graines stériles, des tiges mures sans feuilles, sans fleurs, sans graines ni branches, des fibres obtenues d'une tige ou des racines). Cette large définition signifie que tout produit de santé contenant du cannabis ou un phytocannabinoïde est assujéti à la *Loi sur le cannabis* et que toutes les interdictions de cette loi s'appliquent sauf si des autorisations ou des exemptions réglementaires sont demandées pour exercer certaines activités.

### 5.2 Médicaments d'ordonnance (pour usage humain ou vétérinaire)

L'accès aux médicaments d'ordonnance est assujéti à un certain nombre de contrôles en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. De manière générale, seuls les praticiens autorisés par un gouvernement provincial peuvent rédiger des ordonnances pour ces médicaments, et ces derniers ne peuvent être délivrés que par des pharmaciens détenant une licence provinciale. La surveillance de ces professionnels de la santé permet de limiter l'accès des Canadiens aux médicaments d'ordonnance et de s'assurer que les personnes qui les utilisent obtiennent les conseils et les soins nécessaires.

---

Compte tenu des mesures de contrôle bien établies en matière d'accès aux médicaments d'ordonnance, un certain nombre d'interdictions prévues dans *la Loi sur le cannabis* seraient redondantes ou limiteraient inutilement la capacité des praticiens à fournir des soins à leurs patients. C'est pourquoi le *Règlement sur le cannabis* établit les autorisations et les exemptions nécessaires pour que les médicaments d'ordonnance contenant du cannabis soient assujettis à des mesures de contrôle comparables à celles qui existent déjà. Ce Règlement autorise notamment :

- la vente de toute forme posologique reconnue sécuritaire et efficace et approuvée par Santé Canada (les médicaments d'ordonnance ne se limitent pas aux catégories de produits dont la vente est autorisée et qui sont citées à l'annexe 4 de la *Loi sur le cannabis*, et peuvent inclure des substances interdites à l'annexe 5);
- la possession de médicaments d'ordonnance délivrés conformément à une ordonnance pour usage personnel, sans incidence sur la limite liée à la possession de cannabis dans l'espace public (un adulte peut posséder des médicaments d'ordonnance pour son usage personnel en plus des 30 g de cannabis séché, ou l'équivalent, qu'il est autorisé à avoir en sa possession en public);
- l'utilisation de l'image d'un animal sur l'emballage ou l'étiquette d'un médicament à usage vétérinaire, pourvu que cet animal corresponde à celui auquel le médicament est destiné;
- les formules pédiatriques des médicaments d'ordonnance établies de manière à faciliter l'administration du produit aux enfants à des fins thérapeutiques (p. ex. arôme).

---

Le *Règlement sur le cannabis* autorise également les fabricants de médicaments à faire la promotion de médicaments d'ordonnance contenant du cannabis, comme ils le font pour les autres médicaments d'ordonnance approuvés. Il les autorise entre autres à :

- faire la promotion des médicaments d'ordonnance en communiquant leur nom, leur prix et leur quantité, sous réserve des restrictions en matière de publicité contenues dans la *Loi sur les aliments et drogues*;
- utiliser la marque des médicaments d'ordonnance ainsi que le nom des titulaires de numéro d'identification de drogue pour la commande d'événements promotionnels ou dans le nom d'installations culturelles ou sportives.

L'emballage et l'étiquetage des médicaments d'ordonnance contenant du cannabis feront l'objet d'un contrôle conformément aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*. Par conséquent, les médicaments d'ordonnance ne seront pas assujettis aux exigences d'emballage et d'étiquetage du *Règlement sur le cannabis* qui s'applique aux produits du cannabis. Les interdictions liées à l'emballage et à l'étiquetage et imposées par la Loi (p. ex., l'interdiction d'attirer les jeunes, d'utiliser des témoignages, de montrer des personnes ou de promouvoir un style de vie) continueront cependant de s'appliquer aux médicaments d'ordonnance, sauf autorisation contraire.

### 5.3 Produits de santé naturels et produits de santé animale

Les produits de santé naturels et les produits de santé animale peuvent uniquement inclure des parties de la plante de cannabis non assujetties à la *Loi sur le cannabis* (c'est-à-dire les parties de la plante citées à l'annexe 2 ou des produits dérivés du cannabis fabriqués conformément au *Règlement sur le chanvre industriel* ne contenant pas de phytocannabinoïdes isolés ou concentrés ni de copies synthétiques). Ces produits ne sont donc pas assujettis aux restrictions ou aux interdictions de la *Loi sur le cannabis*. Santé Canada peut demander un certificat d'analyse pour établir le taux de concentration de phytocannabinoïdes dans les parties mentionnées ci-dessus.

---

## 5.4 Instruments médicaux

Comme il est indiqué à la section 3.6, les instruments médicaux contenant du cannabis ou à utiliser avec du cannabis sont assujettis aux exigences de la LAD et du *Règlement sur les instruments médicaux*. Ces instruments répondent en outre à la définition d'« accessoire » en vertu de la *Loi sur le cannabis*. Ils sont donc assujettis à la Loi et sont visés par ses interdictions, en l'absence d'autorisations ou d'exemptions réglementaires. La réglementation prévoit les autorisations et les exemptions nécessaires pour veiller à ce que seuls les contrôles pertinents s'appliquent à ces instruments.

Le *Règlement sur le cannabis* autorise la vente, à un jeune, d'instruments médicaux qui servent à administrer des médicaments sur ordonnance contenant du cannabis ou qui sont utilisés avec ces médicaments. Le Règlement prévoit également des autorisations et des exemptions visant les produits mixtes autorisés à titre de médicaments, dont la promotion peut être faite de la même manière que celle des médicaments d'ordonnance approuvés. Ils autorisent notamment ce qui suit :

- faire la promotion de produits mixtes en communiquant leur nom, leur prix et leur quantité, sous réserve des restrictions en matière de publicité contenues dans la *Loi sur les aliments et drogues*;
- utiliser leur nom de marque ainsi que le nom des titulaires de numéro d'identification de drogue pour la commandite d'événements promotionnels ou dans le nom d'installations culturelles ou sportives.

---

Les instruments utilisés pour la consommation de cannabis à des fins médicales sont entièrement assujettis aux interdictions et aux exigences s'appliquant aux accessoires du cannabis en vertu de la *Loi sur le cannabis* et ses règlements. Ils sont notamment assujettis aux restrictions liées à la vente et à l'affichage des produits destinés aux jeunes ainsi qu'aux restrictions liées aux caractéristiques et aux attributs attrayants pour les jeunes. Toutefois, les jeunes qui ont reçu un document médical de leur médecin pourront toujours acheter des accessoires servant à la consommation du cannabis (y compris des instruments médicaux homologués) auprès de titulaires de licence de vente, en vertu du *Règlement sur le cannabis*.

Les trousse d'analyse réglementées à titre d'instruments médicaux en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* (instruments diagnostiques in vitro contenant du cannabis comme réactif ou autre composant) sont également régies par la *Loi sur le cannabis*. Le *Règlement sur le cannabis* établit un certain nombre d'autorisations et d'exemptions à la *Loi sur le cannabis* afin d'autoriser certaines activités comme la vente, l'importation, la possession et la distribution de trousse d'analyse contenant du cannabis. Le Règlement comprend également des exigences sur leur enregistrement qui sont similaires aux exigences précédentes en vertu de la LRCRAS. Toutes les demandes portant sur de nouvelles trousse d'analyse contenant du cannabis continueront d'être examinées conformément au processus d'examen des instruments médicaux prévu dans le *Règlement sur les instruments médicaux* mais également en vertu du *Règlement sur le cannabis*.

## 6 PRATICIENS, PHARMACIENS ET HÔPITAUX

### 6.1 Contexte

Dans le cadre législatif actuel sur les substances contrôlées, incluant le cannabis, le *Règlement sur les stupéfiants* (RS) autorise un groupe précis de praticiens à exercer des activités avec des médicaments contenant une substance contrôlée, et impose également certaines obligations à l'égard de ces activités.

À son entrée en vigueur, le *Règlement sur le cannabis* autorisera les praticiens à prescrire des médicaments approuvés contenant du cannabis (à usage humain et vétérinaire), dès lors qu'ils sont autorisés à traiter des patients au moyen d'un médicament d'ordonnance dans leur province ou leur territoire. Cette disposition respecte l'approche utilisée pour d'autres médicaments d'ordonnance approuvés.

En ce qui concerne les médicaments d'ordonnance, les règlements reprennent largement le cadre législatif du *Règlement sur les stupéfiants* (RS) qui s'appliquait auparavant au cannabis en ce qui concerne la possession, la vente et la distribution, la tenue de dossiers et la production de déclaration. Veuillez-vous référer au Règlement intégral, puisque le présent document vise uniquement à résumer les principaux éléments du nouveau *Règlement sur le cannabis*.

### 6.2 Autorisations

#### *Pharmaciens*

Conformément au *Règlement sur le cannabis*, les pharmaciens seront autorisés à posséder des médicaments contenant du cannabis et ils seront également autorisés à en vendre, en distribuer et à en administrer à une personne satisfaisant à l'une de ces conditions :

- a. elle est exemptée de l'interdiction de possession; ou
- b. elle détient une commande écrite ou une ordonnance d'un praticien.

Pour tenir compte des besoins en situation d'urgence, les Règlements autorisent également la vente entre pharmaciens d'un médicament d'ordonnance contenant du cannabis.

---

### *Praticiens*

Un praticien est autorisé à administrer un médicament contenant du cannabis à une personne ou à un animal, et à vendre ou à distribuer un tel médicament à une personne ou un animal qu'il traite si l'affection traitée exige l'administration de ce médicament.

### *Hôpitaux*

Pour pouvoir vendre, distribuer ou administrer un médicament d'ordonnance contenant du cannabis, il faut généralement obtenir au préalable l'autorisation du responsable de l'hôpital. Ces activités doivent également être conformes à une commande écrite ou à une ordonnance.

Pour tenir compte des besoins en situation d'urgence, les Règlements autorisent également, sous réserve de certaines conditions, la vente ou la distribution d'un médicament d'ordonnance contenant du cannabis à un employé, à un praticien ou à des pharmaciens d'un autre hôpital.

## 6.3 Obligations

Le *Règlement sur le cannabis* établit des exigences relatives à la tenue de dossiers qui assurent que toute transaction touchant à des médicaments contenant du cannabis est documentée. Lorsque des médicaments sont vendus à des patients sur présentation d'une ordonnance ou à des professionnels conformément à une commande écrite, il faut consigner les renseignements sur le médicament, que ce soit aux fins d'un retour, d'une destruction ou dans une situation d'urgence. Les dossiers doivent être conservés pendant au moins deux ans.



## 6.4 Avis

D'autres mesures de contrôle sont requises pour réglementer la vente et la distribution de produits de santé contenant du cannabis aux professionnels de la santé qui ont été sanctionnés par leurs ordres provinciaux ou territoriaux ou chez lesquels Santé Canada a relevé d'autres problèmes de conformité. Le *Règlement sur le cannabis* énonce les circonstances dans lesquelles le Ministre doit émettre un avis stipulant que les médicaments contenant du cannabis ne doivent pas être vendus ni distribués au pharmacien ou au praticien dont le nom est cité dans l'avis. Les avis servent également à éviter que les ordonnances ou les commandes de médicaments contenant du cannabis rédigées par ce praticien soient exécutées. Ces circonstances sont les suivantes :

- a. le pharmacien ou le praticien dont le nom est cité dans l'avis demande au ministre d'émettre l'avis;
- b. le pharmacien ou le praticien a enfreint une règle de conduite en matière de cannabis établie par l'autorité attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province dans laquelle il exerce, et cette autorité a demandé au ministre d'émettre l'avis;
- c. le pharmacien ou le praticien a été reconnu coupable d'une infraction mentionnée dans le *Règlement sur le cannabis*; ou
- d. le ministre a des motifs raisonnables de croire que le pharmacien ou le praticien a enfreint les parties applicables des règlements.

Le ministre a également le pouvoir discrétionnaire d'émettre un avis dans certaines autres circonstances. Les avis sont envoyés au pharmacien ou au praticien nommé dans l'avis, à tous les titulaires de licence relative aux drogues contenant du cannabis, à toutes les pharmacies et autorités attributives de licences en matière d'activités professionnelles de la province dans laquelle le pharmacien ou le praticien est autorisé à exercer, et à toute autorité attributive de licences d'une autre province si elle en fait la demande. Lorsqu'un praticien est nommé dans un avis, cet avis doit être communiqué à toutes les pharmacies des provinces adjacentes.

## 6.5 Divers

### *Obligations de sécurité*

Les praticiens, les pharmaciens et les responsables d'un hôpital sont tenus de protéger les médicaments contenant du cannabis contre la perte ou le vol et de signaler une perte ou un vol à Santé Canada dans les dix (10) jours suivant sa découverte.

### *Retour et destruction*

Outre les autorisations générales établies dans les Règlements qui permettront aux praticiens, aux pharmaciens et aux hôpitaux de vendre et de distribuer des médicaments contenant du cannabis, ces personnes seront également autorisées à vendre et à distribuer des médicaments contenant du cannabis aux titulaires de licence fédérale suivants, aux fins de retours de stocks ou de destruction des médicaments :

- a. le titulaire de la licence relative aux drogues contenant du cannabis qui a délivré le médicament aux fins de retours de stocks; et
- b. un titulaire de licence de distributeur en vertu du *Règlement sur les stupéfiants* ou un titulaire de licence relative aux drogues contenant du cannabis aux fins de destruction.

En ce qui concerne les retours de produits post-consommation, les pharmaciens peuvent également vendre ou distribuer un médicament d'ordonnance contenant du cannabis à un titulaire de licence de distributeur qui se spécialise dans la destruction conformément au *Règlement sur les stupéfiants*.

Les règles relatives à la manipulation et à la destruction de produits inutilisables et de retours post-consommation de substances contrôlées prévues dans [l'exemption prise en vertu de l'article 56 de la LRC DAS](#) continueront de s'appliquer au cannabis. Le document d'orientation ci-après constitue une source fiable pour obtenir des précisions sur les procédures recommandées pour la collecte, la manipulation et la destruction des produits post-consommation et des produits inutilisables contenant du cannabis.

[Ligne directrice : Manipulation et destruction des produits inutilisables contenant des stupéfiants, des drogues contrôlées ou des substances ciblées](#)

[Ligne directrice : Manipulation et destruction des produits postconsommation contenant des stupéfiants, des drogues contrôlées ou des substances ciblées](#)

## 7 EXIGENCES ADDITIONNELLES

### 7.1 Importation et exportation

En vertu du *Règlement sur le cannabis*, le titulaire d'une licence est autorisé à importer ou à exporter du cannabis à des fins médicales ou scientifiques, pourvu qu'il soit également titulaire d'un permis d'importation ou d'exportation. Les titulaires d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis qui souhaitent importer ou exporter du cannabis à utiliser comme ingrédient dans des produits de santé ou des produits de santé contenant du cannabis sous une forme posologique définitive sont assujettis à l'exigence d'obtention d'un permis d'importation ou d'exportation pour ces activités. Cette exigence s'applique à chaque expédition de cannabis pour l'importation ou l'exportation.

L'importation et l'exportation de médicaments contenant du cannabis, ou de cannabis à utiliser comme ingrédient pharmaceutique actif, doivent également respecter les exigences de la LAD (p. ex. les exigences relatives à la licence d'établissement de produits pharmaceutiques).

Le titulaire d'un tel permis est également autorisé à posséder, à transférer, à transporter, à expédier ou à livrer, ou dans le cas de l'exportation, à vendre, l'expédition de cannabis dans la mesure où cela est nécessaire pour l'importation ou l'exportation. Le permis est octroyé par le ministre de la Santé et est valide pendant une période précise. Se référer au site [www.canada.ca/cannabis](http://www.canada.ca/cannabis) pour de plus amples renseignements.

Il est important de noter qu'il n'existe aucune disposition permettant à un voyageur d'importer ou d'exporter du cannabis sur sa personne. Une telle pratique peut seulement être autorisée aux termes d'une exemption accordée en vertu de l'article 140 de la *Loi sur le cannabis*, ou d'une exemption accordée en vertu de l'article 56 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* qui continue de s'appliquer aux termes des dispositions transitoires de la *Loi sur le cannabis*.

L'exemption accordée en vertu de l'article 56 aux voyageurs qui importent ou exportent des médicaments d'ordonnance contenant un stupéfiant ou une drogue contrôlée autorise l'importation et l'exportation, pour usage personnel, de médicaments d'ordonnance contenant du cannabis (comme le Sativex) à certaines conditions, et continue de s'appliquer. Comme aucune date d'expiration n'a été fixée pour cette exemption, elle demeure en vigueur jusqu'à sa révocation ou sa modification.

## 8 ANNEXE A : RENSEIGNEMENTS DÉTAILLÉS SUR LA DEMANDE DE LICENCE RELATIVE AUX DROGUES CONTENANT DU CANNABIS

Pour obtenir une licence relative aux drogues contenant du cannabis en vertu de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements, il faut respecter certaines exigences. La *Loi sur le cannabis* prescrit qu'une demande de licence doit être déposée auprès de Santé Canada sous la forme et de la manière spécifiée par le ministre de la Santé et qu'elle doit comprendre l'information exigée par le ministre.

En général, les titulaires de licence relative aux drogues contenant du cannabis doivent respecter les exigences des Règlements qui ont trait à la tenue des dossiers, à la production des déclarations ainsi qu'à la sécurité physique et du personnel. Voici un résumé des principales exigences à respecter pour obtenir une licence relative aux drogues contenant du cannabis.

- Être titulaire d'une **licence d'établissement** valide autorisée en vertu de la LAD pour des activités précises :
  - aux fins de la possession de cannabis aux termes de la *Loi sur le cannabis*, une licence d'établissement autorisant la fabrication, l'emballage/l'étiquetage, la distribution, l'importation, la vente en gros ou l'essai d'un médicament contenant du cannabis;
  - aux fins de la production d'un médicament contenant du cannabis aux termes de la *Loi sur le cannabis*, une licence d'établissement autorisant la fabrication de ce médicament;
  - aux fins de la vente d'un médicament contenant du cannabis aux termes de la *Loi sur le cannabis*, une licence d'établissement autorisant l'emballage/l'étiquetage, la distribution, l'importation ou la vente en gros de ce médicament.
- Les adresses des immeubles dans la licence d'établissement doivent être les mêmes que celles des immeubles dans la demande de licence relative aux drogues contenant du cannabis.

- **Personnes clés :** Renseignements sur le titulaire de licence. De plus, les personnes suivantes doivent être indiquées :
  - **Responsable principal :** Le demandeur d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis doit retenir les services d'un responsable principal qui assume la responsabilité globale de la gestion des activités liées au cannabis précisées dans la demande de licence. Le responsable principal est considéré comme le représentant du demandeur. Cette personne est la personne-ressource officielle pour Santé Canada.
  - **Responsable qualifié :** Le demandeur d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis doit retenir les services d'une personne qui exerce les fonctions de responsable qualifié. Cette personne est responsable de la supervision des activités liées au cannabis précisées dans la demande de licence et de l'assurance, au nom du demandeur, que ces activités respectent ces règlements. Aux fins d'évaluation des qualifications du responsable qualifié proposé, le demandeur doit fournir des renseignements prouvant que ce responsable répond aux exigences (connaissances/expérience, connaissance de la Loi et du Règlement, diplômes appropriés). Un suppléant qualifié peut être désigné. Ce suppléant doit être indiqué d'avance et il doit être approuvé par Santé Canada, car il existe des qualifications précises pour ce poste.
  - Dans le cas de ces deux personnes, il faut un document émis par un **corps policier canadien** à leur sujet, qui indique si, au cours des 10 années précédant le jour de la soumission de la demande, la personne a été déclarée coupable d'une infraction, tel qu'il est précisé dans l'article 151 du Règlement sur le cannabis, comme une infraction désignée en vertu de la *Loi sur le cannabis* ou une infraction impliquant une organisation criminelle en vertu du Code criminel.
- **Renseignements sur le site :** Ils comprennent l'adresse du site, un levé ou une vue aérienne du site, ainsi que des renseignements précis sur les bâtiments et les locaux. L'adresse du site proposé doit être la même que l'adresse pour laquelle la licence d'établissement applicable a été émise. De plus, chaque bâtiment doit être inclus dans la licence d'établissement de produits pour les activités correspondantes. Par ailleurs, des renseignements sur la propriété du site sont exigés si le demandeur n'est pas le propriétaire.

- Renseignements décrivant comment les **exigences en matière de sécurité physique** seront satisfaites . En ce qui a trait aux exigences en matière de sécurité physique, les demandeurs de licence relative aux drogues contenant du cannabis peuvent choisir de se conformer à l'un des deux systèmes suivants. Ils peuvent se conformer à la Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées et les drogues contenant du cannabis (la Directive sur la sécurité physique) incorporée par renvoi dans la partie 8 du *Règlement sur le cannabis*, ou choisir de se conformer aux exigences en matière de sécurité touchant les titulaires d'une licence de transformateur de cannabis, en vertu du *Règlement sur le cannabis*. La Directive sur les exigences en matière de sécurité physique contient diverses exigences selon la quantité de cannabis entreposée sur place et peut exiger une chambre forte pour les grosses quantités de cannabis. Les exigences relatives à la licence de transformateur, axées sur la mise en place d'un périmètre de sécurité et sur le contrôle de l'accès aux activités et aux aires de stockage, varient en fonction de la quantité de cannabis vendue ou distribuée. Pour obtenir de plus amples renseignements consultez la [Directive sur la sécurité physique](#).
- Renseignements démontrant comment les exigences en matière de **tenue de dossiers et de production** de rapports seront satisfaites.

Toute personne désirant présenter une demande doit communiquer avec Santé Canada par courriel (renseignements à l'annexe B). Santé Canada collaborera étroitement avec le demandeur à établir les exigences et le processus de soumission de la demande de licence relative aux drogues contenant du cannabis.

Une fois que toutes les exigences à l'égard de la demande de licence sont satisfaites, une licence relative aux drogues contenant du cannabis est octroyée par Santé Canada. Les titulaires d'une telle licence doivent satisfaire toutes les exigences réglementaires pertinentes énoncées dans la *Loi sur le cannabis* et les règlements s'y rattachant. Toute modification souhaitée aux paramètres de la licence peut se traduire par l'obligation de modifier la licence, ce qui doit faire l'objet d'un avis et d'une approbation de Santé Canada avant la mise en œuvre de la modification. Se référer aux Règlements et aux documents d'orientation additionnels de Santé Canada pour de plus amples renseignements.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les autres catégories de licence en vertu de la *Loi sur le cannabis* et des règlements s'y rattachant, les demandeurs peuvent consulter le [Guide de demande d'une licence pour le cannabis](#) qui établit les exigences associées à un grand nombre des catégories et sous-catégories de licence en vertu du *Règlement sur le cannabis*, ainsi que la manière dont elles doivent être soumises par l'entremise du **système de demande de licences et de suivi du cannabis (SDLSC)**.

---

## 9 ANNEXE B : ENDROIT OÙ OBTENIR DES RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Pour des renseignements sur la préparation d'une demande de médicament destiné à l'usage humain, de produit de santé naturel ou d'instrument médical, écrire au guichet unique du cannabis à l'adresse : [hc.hpfb\\_cannabis\\_dgpsa.sc@canada.ca](mailto:hc.hpfb_cannabis_dgpsa.sc@canada.ca)

Pour des renseignements sur les médicaments vétérinaires, écrire à la Direction des médicaments vétérinaires à l'adresse : [hc.vetdrugs-medsvet.sc@canada.ca](mailto:hc.vetdrugs-medsvet.sc@canada.ca).

Pour des renseignements sur les produits de santé vétérinaire, écrire à l'adresse : [hc.VHP-PSA.sc@canada.ca](mailto:hc.VHP-PSA.sc@canada.ca)

Pour faire une demande de licence relative aux drogues contenant du cannabis, écrire à Santé Canada à l'adresse : [cannabis@canada.ca](mailto:cannabis@canada.ca). Le Ministère collaborera étroitement avec les demandeurs à l'établissement des exigences et du processus de soumission de la demande de licence relative aux drogues contenant du cannabis.