

Gestion des demandes de licence de distributeur relative aux drogues et substances contrôlées

Table des matières :

1. OBJET
2. PORTÉE
3. COMMUNIQUER AVEC LE BSC
4. AVANT DE PRÉSENTER UNE DEMANDE
5. PRÉSENTATION D'UNE DEMANDE
6. TRAITEMENT D'UNE DEMANDE
7. RENSEIGNEMENTS NON SOLLICITÉS
8. TABLEAU A - NORMES DE SERVICE POUR LE TRAITEMENT DES DEMANDES DE LICENCE DE DISTRIBUTEUR RELATIVES AUX DROGUES ET SUBSTANCES CONTRÔLÉES
9. ANNEXE A – LISTE DE VÉRIFICATION PRÉALABLE À LA DEMANDE

1.0 OBJET

L'objet de la présente politique est de décrire la façon dont le Bureau des substances contrôlées (BSC) gère les demandes de licences de distributeur relatives aux drogues et substances contrôlées présentées conformément à la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS) et aux règlements suivants :

- Règlement sur les stupéfiants (RS);
- Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (RBASC);
- Partie G du Règlement sur les aliments et drogues (RAD);
- Partie J du RAD.

La présente politique précise également les responsabilités et les attentes des demandeurs avant et pendant le traitement d'une demande.

2.0 PORTÉE

La présente politique s'applique aux types de demandes suivants :

- Demande de licence de distributeur relative aux drogues et substances contrôlées;
- Demande de modification d'une licence de distributeur relative aux drogues et substances contrôlées;
- Demande de changements touchant le personnel responsable;
- Demande de renouvellement d'une licence de distributeur relative aux drogues et substances contrôlées.

3.0 COMMUNIQUER AVEC LE BSC

Tous les renseignements concernant les demandes indiquées dans la section **PORTÉE** doivent être envoyés par courriel à hc.cds-sdc.sc@canada.ca. Pour recevoir et traiter les demandes, le BSC communique avec les demandeurs au moyen de comptes de courriel génériques. Les demandeurs peuvent composer le numéro de téléphone général de la Division des autorisations (613-954-4760) et être redirigés vers la section administrative appropriée s'ils ont besoin de parler à un représentant du BSC.

REMARQUES :

1. Les comptes de courriel génériques sont vérifiés quotidiennement durant les jours ouvrables, et les courriels sont attribués à l'agent compétent.
2. Un accusé de réception automatique est généré pour tous les courriels reçus.
3. Les courriels envoyés directement à un membre du personnel du BSC, y compris ceux portant la mention CC et Cci, seront supprimés sans avis de retour. Si un demandeur connaît le nom du représentant du BSC chargé de sa demande, ce dernier doit être indiqué dans le corps du texte de tout courriel envoyé au moyen du compte de courriel générique.

4. Le BSC peut adapter en fonction de chaque cas son approche du premier arrivé, premier sorti, suivant la priorité des demandes.

4.0 AVANT DE PRÉSENTER UNE DEMANDE

Il incombe au demandeur de se familiariser avec les exigences législatives et réglementaires qui régissent les drogues et substances contrôlées, tels que précisés dans la section **OBJET** de la présente politique. L'accès à la version la plus récente de ces documents est disponible sur le site Web du ministère de la Justice, à <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/> et <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/>.

Les formulaires de demande énumérés dans la section **PORTÉE** ci-dessus, à l'exception de la demande de renouvellement, sont disponibles sur le site Web de Santé Canada, sous Substances contrôlées, Formulaire de demande, à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/preoccupations-liees-sante/substances-controlees-precurseurs-chimiques/substances-controlees.html>.

Il incombe également au demandeur de se familiariser avec les exigences énoncées dans la Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées et les drogues contenant du cannabis, à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/drogues-medicaments/cannabis/lois-reglementation/reglements-appuyant-loi-cannabis/directive-exigences-matiere-securite.html>. Tous les distributeurs autorisés sont tenus d'avoir un environnement sécurisé pour l'entreposage des drogues et substances contrôlées conformément à la Directive sur la sécurité. À noter que le BSC fournit des modèles de sécurité à remplir pour chaque niveau de sécurité. Le modèle qui correspond au(x) niveau(x) de sécurité demandé(s) doit être rempli et soumis avec une demande.

Il incombe également au demandeur de confirmer que toutes les substances désignées visées par la licence, **qui ne sont pas explicitement énumérées** dans la LRCDAS et ses règlements, sont effectivement des substances désignées. Une copie du courriel de cette confirmation provenant de hc.status-demandestatut.sc@canada.ca est requise.

Une licence de distributeur est requise pour chaque emplacement physique où sont menées des activités avec des substances désignées. Le BSC appuie le renouvellement des licences de distributeur en avisant chacun d'entre eux à l'avance de l'expiration prochaine de leur licence. Environ trois mois avant l'expiration, le BSC envoie la trousse de renouvellement de licence du distributeur, y compris le formulaire de demande à remplir et à soumettre. Le non-renouvellement d'une licence de distributeur avant la date d'expiration fera en sorte, une fois la licence expirée, qu'il ne sera plus possible de mener légalement des activités avec des substances désignées à l'installation, ou d'en posséder; des mesures administratives appropriées de conformité pourraient également être prises.

Conseil important :

Au moment de remplir une demande de licence de distributeur, ou une modification à la sécurité physique, il est important de respecter la Direction sur la sécurité et les modèles de sécurité fournis par le BSC en vue d'évaluer et de déterminer le niveau minimum de sécurité requis à l'emplacement par rapport aux substances contrôlées à gérer.

5.0 PRÉSENTATION D'UNE DEMANDE

Les formulaires de demande sont fournis en format électronique PDF sur le site Web de Santé Canada et doivent être remplis dans le même format. Le BSC ne peut pas s'engager à respecter les normes de service définies dans la présente politique pour les demandes qui sont remplies et présentées à la main ou pour celles qui ne sont pas transmises par voie électronique dans la version la plus récente du formulaire.

Les trousse de demande dûment remplies procurent des avantages au demandeur et au BSC, notamment :

- assurer la lisibilité de l'information, ce qui réduit la probabilité d'erreurs dans la saisie des données;
- assurer le respect du contenu normalisé de la présentation;
- permettre le traitement efficace des demandes et des délais de réponse plus rapides.

Toutes les informations et données soumises à l'appui d'une licence de distributeur demeurent la propriété de Santé Canada.

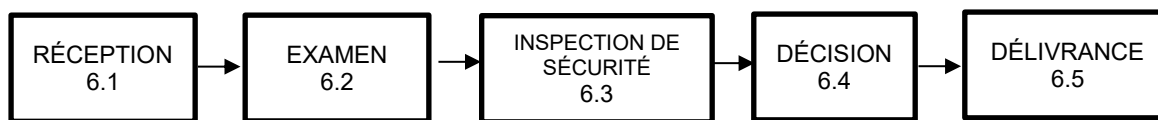
Conseil important :

Il convient d'utiliser et de soumettre la liste de vérification préalable à la demande (annexe A) avec la demande afin de s'assurer d'inclure toutes les signatures requises et de fournir tous les documents justificatifs exigés. L'absence de tout document justificatif requis avec la demande peut entraîner, au cours de l'étape de RÉCEPTION, le renvoi de la demande.

6.0 TRAITEMENT D'UNE DEMANDE

En général, les demandes sont traitées en cinq étapes, tel qu'illustré ci-dessous : RÉCEPTION, EXAMEN, INSPECTION DE SÉCURITÉ (s'il y a lieu), DÉCISION et DÉLIVRANCE. Toutes les demandes sont traitées selon le principe du premier arrivé, premier sorti.

Demande de licence de distributeur relative aux drogues et substances contrôlées



Le BSC s'est fixé pour but de respecter ces normes de service dans le traitement des types de demandes suivants :

- Nouvelles demandes – dans les 270 jours civils
- Renouvellements – dans les 90 jours civils
- Modifications – dans les 45 jours civils
- Changements de personnel désigné – dans les 45 jours civils

* **REMARQUE** : Les normes de service concernant les modifications ne s'appliquent pas aux demandes qui exigent des inspections sur place ou qui sont assujetties à des mesures administratives en raison des antécédents de non-conformité du demandeur.

Les changements de propriété qui donnent lieu à de nouveaux certificats de constitution en société exigent la présentation d'une nouvelle demande de licence de distributeur relative aux drogues et substances contrôlées. Le BSC émettra un nouveau numéro de licence après l'examen de la nouvelle demande. Ce type de changement ne peut pas être effectué par le biais d'une demande de modification. Par conséquent, le traitement d'une nouvelle demande de licence présentée pour ce motif n'exigera pas un délai de 270 jours civils, dans la mesure où aucun autre changement n'est apporté aux renseignements figurant sur la licence en vigueur. Dans ces cas, le BSC s'est fixé pour but de délivrer une nouvelle licence dans les 45 jours civils suivant la réception de la demande s'il est établi que la tenue d'une inspection de sécurité n'est pas requise. Le BSC collaborera avec le demandeur pour déterminer la date privilégiée de délivrance de la licence afin de s'assurer de ne pas compromettre les activités réglementées. Le BSC ne permet pas le recoupement de renseignements entre les fichiers.

Se reporter à la section 8.0, Tableau A – Normes de service pour le traitement des demandes de licence de distributeur relatives aux drogues et substances contrôlées, pour plus de détails sur les normes de service.

Conseil important :

Il est important que le demandeur réponde le plus rapidement et le plus rigoureusement possible aux demandes de renseignements supplémentaires présentées tout au long du traitement de sa demande. Les dates limites de réponse seront indiquées dans chaque demande de renseignements. Le BSC étudiera les demandes de prolongation des demandeurs appuyées par des motifs valables.

Veuillez prendre note que les normes de service décrites dans cette politique dépendent des renseignements supplémentaires soumis à temps par le demandeur. L'absence de réponse avant la date limite peut entraîner le refus de la demande.

S'il y a lieu, et afin d'atténuer les répercussions sur les activités commerciales, les demandeurs devraient transmettre un courriel au BSC le plus tôt possible pour discuter de toute décision de restructuration (p. ex., fusion, acquisition, réinstallation, etc.) de façon à planifier la transition vers l'obtention d'une nouvelle licence.

6.1 RÉCEPTION

Toutes les demandes font l'objet d'une présélection initiale afin de déterminer si le formulaire de demande a été dûment rempli et si tous les documents justificatifs requis ont été fournis. Un examen approfondi des renseignements n'est pas effectué pendant l'étape de RÉCEPTION.

Le BSC s'est fixé pour but de réaliser l'étape de RÉCEPTION dans les sept (7) jours civils suivant la réception de tout type de demande.

Des formulaires de demande incomplets ou l'absence de tout document justificatif requis entraîneront le refus de traiter la demande. Le BSC informera le demandeur que la demande est incomplète et lui en fournira les raisons.

Les demandes qui ont franchi l'étape de RÉCEPTION passeront à l'étape d'EXAMEN. Le BSC avisera les demandeurs par courriel que leur demande est rendue à l'étape d'EXAMEN.

6.2 EXAMEN

À cette étape, les demandes font l'objet d'un examen approfondi afin de vérifier le contenu des renseignements fournis. Le BSC s'est fixé pour but de réaliser l'EXAMEN dans les :

Demande de licence de distributeur relative aux drogues et substances contrôlées

- deux cent quarante-neuf (249) jours civils pour une nouvelle demande ayant franchi avec succès l'étape de RÉCEPTION;
- soixante-neuf (69) jours civils pour une demande de renouvellement ayant franchi avec succès l'étape de RÉCEPTION;
- vingt-quatre (24) jours civils pour une demande de changement de personnel ayant franchi avec succès l'étape de RÉCEPTION;
- vingt-quatre (24) jours civils pour une demande de modification ayant franchi avec succès l'étape de RÉCEPTION.

Si des lacunes en matière d'information ou des questions sont relevées, le BSC transmettra par courriel une *Demande de renseignements supplémentaires* au demandeur afin de cerner les problèmes à régler.

Au cours de l'EXAMEN, le BSC s'efforcera de regrouper les lacunes relevées en matière d'information dans le moins grand nombre de demandes de renseignements supplémentaires que possible.

Il incombe au demandeur de fournir les renseignements demandés avant la date limite de réponse. Le BSC peut refuser la demande d'un demandeur qui omet de fournir une réponse exhaustive ou de répondre avant la date limite à une demande de renseignements supplémentaires. Après un refus, une nouvelle demande pourrait être tenue d'être soumise si le demandeur souhaite toujours obtenir une licence.

REMARQUE : Le BSC ne mettra une demande en attente que lorsqu'un demandeur construit des environnements sécurisés à la suite de l'émission d'un *Avis de début de construction*. Pour déterminer le temps nécessaire au traitement de la demande, le BSC ne tiendra pas compte du temps écoulé entre la date à laquelle l'*Avis de début de construction* est émis et la date à laquelle le demandeur informe le BSC de la fin de la construction.

6.2.1 Examen de la proposition de sécurité

Le BSC émettra un *Avis de début de construction* une fois que la partie de la demande portant sur la sécurité aura été examinée et jugée satisfaisante. Une fois confirmée la fin de la construction par le demandeur, le BSC en avisera la Direction générale des opérations réglementaires et des régions (DGORR) de Santé Canada et demandera une inspection de sécurité afin de confirmer que les mesures de sécurité soient conformes à la Direction sur la sécurité et d'établir dans quelle mesure le demandeur est prêt à mener des activités réglementées (c.-à-d. mesures de sécurité requises et contrôles internes en place et conformes aux exigences réglementaires pertinentes). La demande passera ensuite à l'INSPECTION DE LA SÉCURITÉ.

REMARQUE : La décision concernant la date de début de la construction d'une aire de stockage est une décision d'affaires qui relève uniquement du demandeur, puisque c'est lui qui assume le risque advenant la non-conformité de sa demande aux exigences de la Directive sur la sécurité pour le niveau de sécurité souhaité.

6.3 INSPECTION DE SÉCURITÉ

La DGORR communiquera directement avec les demandeurs pour planifier les inspections à la suite de l'avis du BSC indiquant que la construction est terminée. Le BSC ne précise pas de date ou de délai auquel la DGORR communiquera avec le demandeur, ni le moment où l'inspection aura lieu.

L'EXAMEN et l'INSPECTION DE SÉCURITÉ (s'il y a lieu) doivent être terminés avant de passer à l'étape de DÉCISION.

6.4 DÉCISION

Au cours de l'étape de DÉCISION, les demandes et les documents de décision font l'objet d'un examen final.

Le BSC s'est fixé pour but de rendre une décision dans les sept (7) jours civils suivant la fin de l'EXAMEN et de l'INSPECTION DE SÉCURITÉ (s'il y a lieu).

Les décisions concernant les demandes comprennent :

- l'approbation et la délivrance d'une licence de distributeur modifiée, renouvelée ou nouvelle;
- le refus de délivrer une licence de distributeur modifiée, renouvelée ou nouvelle;
- l'approbation du personnel désigné (RI, PQR, PQRS);
- le refus du personnel désigné.

6.4.1 Approbation :

Une fois prise la décision d'approuver une licence de distributeur modifiée, renouvelée ou nouvelle, la demande passera à l'étape de DÉLIVRANCE.

6.4.2 Refus :

Une fois prise la décision de refuser d'émettre une licence de distributeur modifiée, renouvelée ou nouvelle, le BSC transmettra par courriel un *Avis d'intention de refuser* au demandeur avec les raisons du refus proposé. L'*Avis d'intention de refuser* donnera au demandeur la possibilité d'être entendu relativement au refus proposé.

Il incombe au demandeur ayant reçu un *Avis d'intention de refuser* de répondre au BSC dans les dix (10) jours civils suivant la délivrance de l'*Avis*, en indiquant s'il souhaite ou non tenir une audience relativement au refus proposé.

Si le demandeur souhaite tenir une audience sur le refus proposé, le BSC communiquera avec lui pour convenir d'un mécanisme (par exemple en personne, par télécommunication ou webinaire), d'une date, d'une heure et d'un lieu mutuellement acceptables pour l'audience.

Si le demandeur ne répond pas à l'*Avis d'intention de refuser* dans les dix (10) jours civils indiqués dans l'*Avis*, le BSC procédera à l'émission du refus. Après un refus, le demandeur doit soumettre une nouvelle demande s'il souhaite toujours obtenir une licence.

6.5 DÉLIVRANCE

Au cours de l'étape de DÉLIVRANCE, des documents appropriés sont préparés en vue de la communication de la décision.

Le BSC s'est fixé pour but de réaliser l'étape de DÉLIVRANCE dans un délai de sept (7) jours civils.

La décision finale est envoyée au demandeur par courriel, et les licences originales sont transmises par la poste.

Le BSC conserve des copies de toute la correspondance et de tous les documents recueillis à l'appui de la demande pour une période de cinq (5) ans, conformément aux exigences du cadre sur l'élimination et la conservation des dossiers de Bibliothèque et Archives Canada.

7.0 RENSEIGNEMENTS NON SOLLICITÉS

En tout temps durant le traitement d'une demande, les demandeurs peuvent soumettre des renseignements non sollicités sur tout aspect de leur demande. Le BSC se réserve le droit d'accepter ou de refuser les renseignements non sollicités selon l'état d'avancement de l'examen de la demande. Les renseignements pertinents seront ajoutés à la trousse de demande, puis traités. Les renseignements non pertinents seront déchiquetés. Avant de déchiqueter, le demandeur sera informé de l'acceptation ou non des renseignements non sollicités, ainsi que des raisons à l'appui.

Chaque fois que des renseignements mis à jour sont présentés, il incombe au demandeur d'indiquer clairement :

- la demande à laquelle les nouveaux renseignements se rapportent;

Demande de licence de distributeur relative aux drogues et substances contrôlées

- la section précise du formulaire de demande à laquelle les renseignements mis à jour s'appliquent;
- les renseignements précis ayant initialement été présentés et en quoi les renseignements mis à jour modifient ceux initialement transmis (p. ex., remplacement, modification, ajout, suppression).

8.0 TABLEAU A - NORMES DE SERVICE POUR LE TRAITEMENT DES DEMANDES DE LICENCE DE DISTRIBUTEUR RELATIVES AUX DROGUES ET SUBSTANCES CONTRÔLÉES

| Type de demande | Étapes du processus de demande | | | | | Résultat de la décision réglementaire | Norme de service générale Jours civils |
|--|--------------------------------|---|------------------------|----------------|----------------|--|---|
| | RÉCEPTION | EXAMEN | INSPECTION DE SÉCURITÉ | DÉCISION | DÉLIVRANCE | | |
| Demande pour une nouvelle licence de distributeur | 7 jours civils | 249 jours civils (ces deux étapes sont réalisées en parallèle) | | 7 jours civils | 7 jours civils | Approbation – Licence délivrée Refus – Licence non délivrée | 270 |
| Demande de modification d'une licence de distributeur existante | 7 jours civils | 24 jours civils | S.O.* | 7 jours civils | 7 jours civils | Approbation – Licence délivrée Refus – Licence non délivrée | 45 |
| Demande de changements touchant le personnel responsable | 7 jours civils | 24 jours civils | S.O. | 7 jours civils | 7 jours civils | Approbation – Changements acceptés Refus – Changements non acceptés | 45 |
| Demande de renouvellement d'une licence de distributeur existante | 7 jours civils | 69 jours civils | S.O. | 7 jours civils | 7 jours civils | Approbation – Licence délivrée Refus – Licence non délivrée | 90 |

* Les normes de service concernant les demandes de modification ne s'appliquent pas aux demandes qui exigent des inspections de sécurité sur place.

Liste de vérification préalable à la demande

Avant de présenter une Demande de licence de distributeur relative aux drogues et substances contrôlées, une Demande de modification d'une licence de distributeur relative aux drogues et substances contrôlées ou une Demande de changements touchant le personnel responsable, les documents connexes énumérés ci-dessous, ainsi que les signatures requises, doivent être inclus dans la demande.

REMARQUE : Soumettre la liste de vérification préalable à la demande avec la demande.

Entreprises

- Preuve de dénomination sociale (p. ex., une photocopie d'un certificat de constitution ou d'une lettre patente).
- Tout document déposé auprès de la province où se trouvent les locaux visés par la licence et qui indique la dénomination sociale, ou tout autre nom enregistré auprès de la province, au titre duquel le demandeur a l'intention de s'identifier ou d'exercer les activités précisées dans sa licence de distributeur autorisé.

Sécurité physique

- Une proposition détaillée en matière de sécurité physique comprenant un modèle de sécurité dûment rempli, un plan d'étage ou un schéma à l'échelle et des images, y compris les détails de la façon dont la proposition répondra à toutes les exigences énoncées dans la *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées et les drogues contenant du cannabis* à l'égard du niveau de sécurité escompté sur le site.

Personnel qualifié

- Copie du curriculum vitæ, le cas échéant
- Copie du diplôme, le cas échéant*
- Copie du relevé de notes, le cas échéant*
- Copie de l'équivalence canadienne, le cas échéant*

Confirmation des substances désignées

- Copie d'un courriel reçu de hc.status-demandedestatut.sc@canada.ca confirmant que toutes les substances visées par la licence, **qui ne sont pas explicitement énumérées** dans la LRCDas et ses règlements, sont effectivement des substances désignées.

Production de produits pharmaceutiques

- Pour chaque produit médicamenteux contrôlé fabriqué ou emballé par le demandeur ou pour lui :

Demande de licence de distributeur relative aux drogues et substances contrôlées

- une copie de l'avis de conformité, s'il y a lieu;
- une copie du numéro d'identification du médicament (DIN), s'il y a lieu;
- un exemple d'étiquette (ou une copie) pour chaque taille d'emballage du nouveau produit à commercialiser.
- Lors de l'ajout de dimensions d'emballage, fournir un exemple d'étiquette (ou une copie) pour chaque format à ajouter.

Tenue des dossiers

- Une description détaillée de la méthode que l'on prévoit emprunter pour assurer la tenue adéquate des dossiers des activités relatives aux substances désignées en vertu de la licence demandée, démontrant la conformité aux règlements applicables énoncés dans la section **OBJET** de la présente politique.
- Une copie des procédures opérationnelles normalisées liées à la méthode de tenue de dossiers et des échantillons du modèle de tenue de dossiers proposé, s'il y a lieu.

Déclarations relatives au personnel désigné

- Un certificat de vérification du casier judiciaire, délivré par la GRC ou un service de police local au cours des 12 derniers mois.
- Si une personne a résidé dans un autre pays au cours de l'une des 10 années précédentes, un certificat de vérification du casier judiciaire émis dans les 12 derniers mois par un service de police de ce pays indiquant que la personne n'a pas été déclarée coupable, en tant qu'adulte, au cours des 10 années précédentes, d'une infraction qui, si elle avait été commise au Canada, aurait constitué une infraction désignée en matière de drogue.
- Signatures de déclaration pour chaque personne désignée
 - Responsable des installations (RI)
 - Personne qualifiée responsable (PQR)
 - Personne qualifiée responsable suppléante (PQRS)