



Guides des demandes de licences liées au cannabis : Recherche

**Processus et exigences des demandes en
vue de devenir titulaire d'une licence de
recherche en vertu de la *Loi sur le cannabis*
et du *Règlement sur le cannabis***



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Canada

AVANT-PROPOS

La *Loi sur le cannabis* établit qu'une demande de licence doit être déposée auprès du ministre selon les modalités qu'il précise et doit contenir les renseignements dont il a besoin. Ce guide décrit le processus de demande, y compris les modalités pour présenter une demande en vue d'obtenir une licence, de même que les renseignements qui doivent être fournis. Conformément à la *Loi sur le cannabis*, le ministre pourrait également exiger des renseignements supplémentaires au sujet de ceux contenus dans une demande et dont il a besoin pour l'examiner. Il est important de souligner que dans l'éventualité où les renseignements exigés ne sont pas fournis, le ministre est en droit de refuser d'examiner la demande.

Santé Canada est déterminé à protéger la vie privée des personnes en ce qui concerne les renseignements personnels et les renseignements commerciaux confidentiels qui lui sont confiés. Assurer la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité de l'information est essentiel au processus décisionnel du gouvernement et à la prestation de services, et Santé Canada reconnaît que la protection de ces renseignements est un élément essentiel au maintien de la confiance du public envers le gouvernement. Santé Canada a mis en place un processus systématique pour protéger ces renseignements, notamment l'identification et la catégorisation des renseignements, la mise en œuvre d'une formation adéquate pour le personnel en matière de confidentialité ainsi que des mesures de sécurité des technologies de l'information qui consistent à restreindre l'accès, y compris le niveau d'accès, aux renseignements contenus dans le Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL), aux personnes qui en ont besoin pour s'acquitter de leurs fonctions. Des renseignements personnels ou des renseignements commerciaux confidentiels contenus dans des demandes présentées à Santé Canada peuvent être divulgués dans certains cas, en vertu des pouvoirs conférés par la loi.

En plus de protéger vos renseignements personnels, la *Loi sur la protection des renseignements personnels* vous donne le droit de demander accès à vos renseignements personnels et de les faire corriger. Pour en savoir plus sur vos droits ou sur nos pratiques en matière de protection des renseignements personnels, veuillez communiquer avec le coordonnateur de la protection des renseignements personnels par téléphone, au 613-946-3179 ou par courriel, à l'adresse privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès du commissaire à la protection de la vie privée si vous estimez que vos renseignements personnels ont été traités de façon inappropriée.

Avertissement

Le présent document doit être lu en même temps que les articles pertinents de la *Loi sur le cannabis* et de son règlement ainsi que d'autres lignes directrices appropriées. En cas de divergence entre le présent document et la *Loi sur le cannabis* et son règlement, ces derniers prévalent. En cas de divergence entre le SSCDL et les lignes directrices ou le *Règlement sur le cannabis*, c'est ce dernier qui prévaut.

Date de publication : 6 septembre 2019

Also available in English under the title: Cannabis Licensing Application Guide: Research

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre, 2019

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour fins personnelles ou internes, à condition d'en indiquer clairement la source.

ISBN : 978-0-660-32702-0

Cat : H134-11/2-2019F-PDF

Table des matières

Objet.....	1
Contexte.....	1
Portée.....	1
Pour commencer : Le processus de demande.....	2
Étape 1 : Confirmer la nécessité d'une licence de recherche et déterminer le modèle de licence approprié	3
Avez-vous besoin d'une licence?.....	3
Déterminer le modèle de licence	4
Étape 2 : Créer un compte dans le Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL).....	5
Création d'un compte personnel dans le SSCDL.....	5
Création d'un profil d'entreprise.....	6
Étape 3 : Préparer la demande.....	8
I. Propriété de licence (titulaire d'une licence).....	9
II. Adresse postale	10
III. Renseignements sur le lieu (y compris des détails sur les activités de recherche proposées)	10
IV. Personnel du lieu.....	15
V. Sécurité physique.....	16
VI. Tenue de dossiers.....	18
Étape 4 - Soumettre la demande.....	18
Soumission de la demande.....	18
Étapes subséquentes à la soumission d'une demande	19
Normes de services	20
Procédures administratives.....	20
Communiquez avec nous	22
Rétroaction – Aidez-nous à nous améliorer	22
Annexe A : Questionnaire relatif aux ventes	23
Annexe B : Protocole de recherche pour les demandes fondées sur un projet à un lieu ou à plusieurs lieux (modèle suggéré)	24
Annexe C : Protocole de recherche pour les demandes de licence à l'échelle de l'établissement visant à réaliser plusieurs projets dans un seul lieu (modèle suggéré).....	25
Annexe D : Quantités équivalentes (selon l'annexe 3 de la <i>Loi sur le cannabis</i>).....	26
Annexe E : Plan de sécurité physique (modèle suggéré).....	27
Annexe F : Attestation relative à la tenue des documents.....	28
Annexe G : Liste de contrôle pour les demandes de licence	30

Objet

Ce document fournit des renseignements sur les exigences relatives aux demandes en vue d'obtenir une licence de recherche par Santé Canada en vertu de la *Loi sur le cannabis* et du *Règlement sur le cannabis*.

Contexte

La *Loi sur le cannabis* et son règlement constituent, entre autres, le cadre qui régit l'accès légal au cannabis ainsi que le contrôle et la réglementation de sa production, sa distribution et sa vente. En vertu de ce cadre, une personne doit être titulaire d'une licence délivrée par Santé Canada afin de mener diverses activités liées au cannabis, incluant la recherche. Les demandeurs et les titulaires d'une licence doivent se conformer à la *Loi sur le cannabis* et à son règlement, ainsi qu'à d'autres lois fédérales, provinciales et territoriales et aux règlements municipaux applicables.

La *Loi sur le cannabis* établit qu'une demande de licence doit être présentée auprès de Santé Canada selon les modalités indiquées par le ministre¹ et doit comprendre tous les renseignements exigés par celui-ci. Ce guide décrit le processus de demande, y compris les modalités pour présenter une demande de licence de recherche et les renseignements nécessaires.

Sur son site Web, Santé Canada publie d'autres documents d'orientation et des renseignements qui peuvent être utilisés conjointement avec ce document pour vous aider à préparer votre demande. Au besoin, ce guide, ainsi que d'autres documents d'orientation et des renseignements, seront mis à jour pour tenir compte des changements politiques ou opérationnels dans le but d'assurer la cohérence et la transparence.

Portée

Ce document fournit des directives à toute personne souhaitant présenter une demande de licence en vertu de la *Loi sur le cannabis* et du *Règlement sur le cannabis* pour mener des activités de recherche liées au cannabis.

Pour de plus amples renseignements sur les exigences associées aux activités qui ne sont pas abordées dans le présent guide, les demandeurs peuvent consulter la *Loi sur le cannabis* et le

¹ Dans le présent guide, il est fait mention des mesures que le ministre de la Santé prendrait en vertu de la *Loi sur le cannabis* et de son Règlement, 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 le ministre, mais plutôt par un représentant officiel du ministère de la Santé qui a l'autorité de prendre la décision et à qui a été confiée cette responsabilité, conformément à la *Loi sur les traitements*.

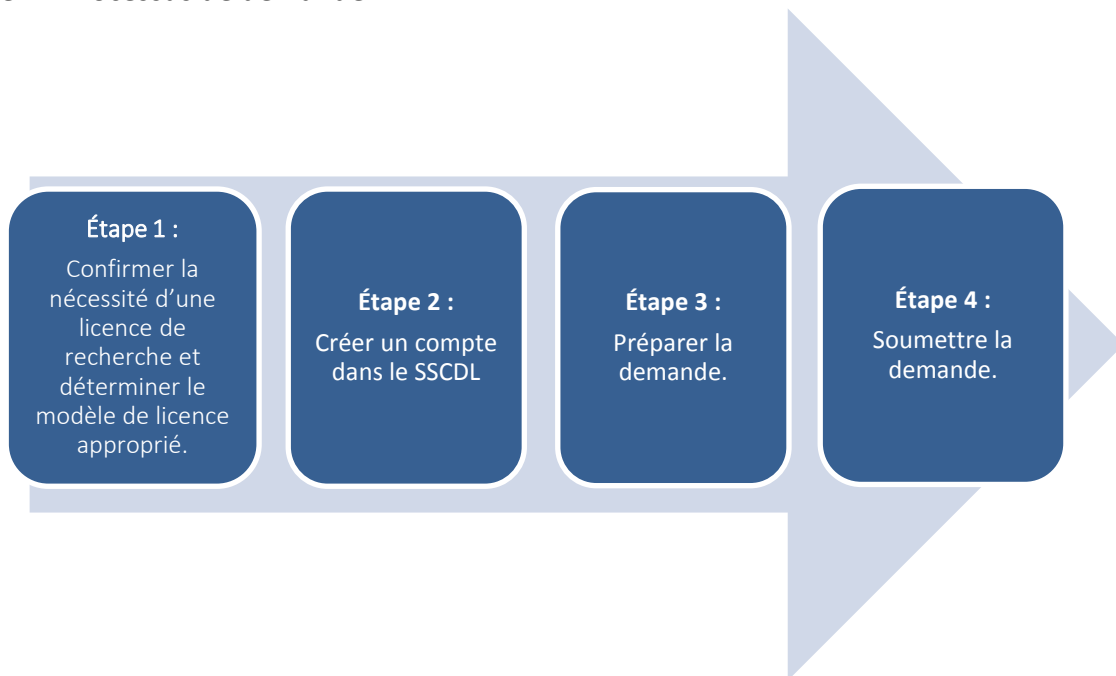
Règlement sur le cannabis, ainsi que d'autres directives publiées sur le [site Web de Santé Canada](#), ou communiquer avec Santé Canada comme il est indiqué à la fin de ce guide. Le présent guide ne contient pas de renseignements sur les exigences supplémentaires en matière de délivrance de licences qui peuvent être requises par l'Agence du revenu du Canada ou par les provinces et les territoires.

Santé Canada a mis en place un système de demande de licence en ligne, appelé Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL), lequel doit être utilisé par les demandeurs pour présenter une demande de licence liée au cannabis auprès de Santé Canada. Les demandeurs doivent connaître les fonctionnalités de ce système. Pour obtenir de plus amples renseignements, il est possible de consulter le Guide de l'utilisateur du SSCDL, disponible sur demande à l'adresse cannabis@canada.ca.

Pour commencer : Le processus de demande

Le présent guide est divisé en quatre étapes pour vous aider à suivre le processus de demande. Le diagramme de processus décrit à la figure 1 fournit un aperçu général, ainsi que des références aux sections pertinentes du guide.

Figure 1 : Processus de demande



Étape 1 : Confirmer la nécessité d'une licence de recherche et déterminer le modèle de licence approprié

Avez-vous besoin d'une licence?

Avant de déposer une demande de licence de recherche, vérifiez que cette catégorie est appropriée pour les activités que vous proposez. Les activités de recherche peuvent comprendre, entre autres, les études *in vivo* et *in vitro*, les essais cliniques, la génétique de la plante, le développement de nouveaux produits de cannabis et les programmes éducatifs. Si vous ou votre organisme détenez une autre licence en vertu de la *Loi sur le cannabis*, vous pourriez déjà être autorisé à mener des activités de recherche et de développement en vertu de cette licence. Examinez les conditions relatives à votre licence actuelle ou communiquez avec [Santé Canada](#) pour obtenir des précisions.

Si vous souhaitez fournir des services d'essais analytiques du cannabis (y compris des produits du cannabis), vous devez déposer une demande de licence d'essais analytiques. Par contre, si vous effectuez des essais analytiques uniquement à l'appui de vos propres activités de recherche, seule une licence de recherche est requise.

Important : Au sens de la *Loi sur le cannabis*, le terme « cannabis » (y compris le chanvre) désigne :

- toute partie d'une plante de cannabis, notamment les phytocannabinoïdes produits par cette plante ou se trouvant à l'intérieur de celle-ci, peu importe si cette partie a subi un traitement quelconque, à l'exception des parties visées à l'annexe 2 de la loi;
- toute substance ou tout mélange de substances contenant, y compris superficiellement, toute partie d'une telle plante;
- une substance qui est identique à tout phytocannabinoïde produit par une telle plante ou se trouvant à l'intérieur de celle-ci, peu importe comment cette substance a été obtenue.

Le terme « cannabis » NE COMPREND PAS :

- une graine stérile d'une plante de cannabis;
- une tige mature sans branches, feuilles, fleurs ou graines d'une telle plante;
- des fibres obtenues d'une tige mature;
- une racine ou toute partie de la racine d'une plante de cannabis.



Important : Si la recherche proposée ne concerne que la culture de plantes de chanvre industriel (c.-à-d. des plantes de cannabis contenant moins de 0,3% de THC), vous pourriez n'avoir besoin que d'une licence relative au chanvre industriel pour effectuer votre recherche. Pour obtenir plus de renseignements, veuillez consulter le [Règlement sur le chanvre industriel](#) et le [Guide des demandes de licences liées au chanvre industriel](#).





Important : Les demandes de licence de recherche ne peuvent pas être présentées au moyen d'une modification à une licence liée au cannabis existante, et il n'est pas possible d'ajouter une nouvelle licence liée au cannabis (p. ex. pour la culture ou la transformation) à une licence de recherche au moyen d'une modification de licence. Les titulaires d'une licence qui souhaitent présenter une demande pour ces licences doivent soumettre une nouvelle demande de licence.

Déterminer le modèle de licence

Il existe trois modèles de licences de recherche qui permettent une plus grande souplesse en fonction de votre organisme et du type de recherche que vous souhaitez effectuer :

1. **Un projet, un lieu :** Licence de recherche pour un projet de recherche, généralement ayant un seul protocole de recherche et menant des activités à un seul endroit. Ce modèle s'applique également aux groupes de recherche qui réalisent plus d'un projet, mais qui relèvent d'un seul chercheur principal dans un domaine de recherche.
2. **Un projet, plusieurs lieux :** Licence de recherche pour un projet de recherche, mais qui réalise ses activités de recherche à plusieurs endroits (p. ex., un essai clinique dans plusieurs hôpitaux).
3. **Un établissement, un lieu :** Une licence de recherche pour de multiples projets de recherche qui se déroulent à un seul établissement (p. ex., plusieurs chercheurs ou projets dans un seul campus universitaire ou hôpital de recherche; ou un grand groupe de recherche réalisant de multiples projets, notamment un organisme de recherche contractuel).

Déterminez le modèle qui convient le mieux aux activités de recherche proposées avant de commencer votre demande. Le modèle de licence choisi déterminera les diverses exigences en matière de renseignements à mesure que vous formulez votre demande.

Si vos plans de recherche ne correspondent pas parfaitement à l'un des modèles ci-dessus, veuillez communiquer avec [Santé Canada](#) pour obtenir des précisions et de l'aide dans l'élaboration de votre demande.



Important : Le *Règlement sur le cannabis* définit le terme « lieu » comme un emplacement à l'usage exclusif du titulaire de la licence et comprenant au moins un bâtiment ou une partie de bâtiment.

Dans la pratique, un campus universitaire ou collégial pourrait être couvert par une licence à l'échelle de l'établissement. Cependant, si une université a plusieurs campus géographiquement éloignés, chaque campus devrait avoir sa propre licence (mais ces licences peuvent avoir le même responsable principal).



Conseil : Les individus associés à un établissement devraient se renseigner auprès de l'administration de leur établissement (p. ex. le bureau du vice-président à la recherche) avant de faire une demande de licence fondé sur un projet, car il se peut qu'ils soient déjà couverts par une licence en vertu d'une licence à l'échelle de l'établissement.



Important : Pour que votre demande soit prise en considération, votre installation devrait être déjà construite.

Étape 2 : Créer un compte dans le Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL)

Le SSDLC de Santé Canada est une application Web destinée au public qui permet la soumission de nouvelles demandes de licences et de demandes de modification et de renouvellement de licences, ainsi que la présentation de rapports de suivi mensuels pour les titulaires d'une licence qui doivent le faire.

Création d'un compte personnel dans le SSCDL

Avant de présenter une demande de licence dans le SSCDL, vous devez faire une demande d'accès au système. Pour ce faire, vous devez fournir des renseignements de base, y compris votre nom et titre, votre courriel, votre numéro de téléphone, votre date de naissance, votre langue de préférence et des renseignements liés à la sécurité. Santé Canada vous fournira ensuite un identifiant de compte qui pourra être utilisé pour avoir accès au SSCDL. Vous pouvez utiliser le même identifiant de compte pour toutes les demandes de licence auxquelles vous êtes associé.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les étapes à suivre pour créer un compte, veuillez consulter le [Guide de démarrage du SSCDL](#) (disponible sur le [site Web de Santé Canada](#)).



Conseil : Si le SSCDL (ou l'Internet) n'est pas disponible, vous pouvez contacter directement Santé Canada par téléphone au 1 866 337-7705 ou par courriel à l'adresse cannabis@canada.ca pour obtenir des directives supplémentaires.

Création de comptes dans le SSCDL lorsque plus d'une personne est associée à la demande : Toutes les personnes associées à une demande de licence de recherche doivent posséder un compte d'utilisateur (voir le tableau 1). Ces personnes doivent créer leurs propres comptes dans le SSCDL avant de remplir une demande et de la soumettre à Santé Canada.

Tableau 1 : Personnes nécessitant un compte d'utilisateur dans le SSCDL pour présenter une demande de licence de recherche

Rôle	Identifiant de compte requis	Responsabilités et compétences
Titulaires d'une licence	Lorsque le demandeur est un particulier	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable de la licence
Responsable principal	Pour tous les demandeurs	<ul style="list-style-type: none"> • Le titulaire d'une licence doit nommer un responsable principal, qui détient le pouvoir de lier le titulaire de la licence (souvent le PDG ou le directeur de l'organisation, ou une personne désignée par celui-ci). • Le responsable principal sera la personne-ressource pour communiquer avec Santé Canada et par l'entremise du SSCDL. • Il est responsable de soumettre la demande. • Il est responsable des activités menées par le titulaire de la licence. • Il doit avoir suffisamment de connaissances sur les dispositions de la Loi et de son règlement qui s'appliquent au titulaire d'une licence. <p><i>Il est possible de désigner un responsable principal suppléant qualifié, mais cela n'est pas encore possible dans le SSCDL. Les instructions pour nommer un remplaçant se trouvent à l'étape 3.</i></p>
Dirigeants	Lorsque le demandeur est une personne morale	S.O.
Administrateurs	Lorsque le demandeur est une personne morale	S.O.



Conseil : Une personne peut occuper un ou plusieurs rôles au sein d'une entreprise (p. ex. être à la fois le titulaire de licence et le responsable principal), pour une ou plusieurs catégories de licences à un lieu, ou dans certains cas, à plusieurs lieux, pourvu qu'elle réponde à toutes les exigences.

Création d'un profil d'entreprise

Les demandes de licence de recherche peuvent être présentées par un particulier, un établissement d'enseignement, un centre de recherche ou une personne morale. Seuls les demandeurs qui sont des personnes morales doivent créer un profil d'entreprise dans le SSCDL. Les établissements d'enseignement constitués ne sont pas tenus de créer un profil d'entreprise.

Pour ce faire, les personnes associées à la personne morale (c.-à-d., les administrateurs et les dirigeants) doivent créer des comptes d'utilisateur et lier ses identifiants au profil de l'entreprise. Une fois que le profil d'entreprise a été créé, un nouvel identifiant d'entreprise est créé pour la personne morale, et il peut ensuite être utilisé pour créer la demande de licence de recherche. La personne morale peut être désignée comme le titulaire de la licence.

La création d'un profil d'entreprise comporte des exigences supplémentaires, telles que décrites au tableau 2. Certaines exigences s'appliquent au moment de créer le profil d'entreprise dans le SSCDL, tandis que d'autres s'appliquent avant de soumettre une demande.




Conseil : Si vous présentez une demande en tant qu'établissement d'enseignement (p. ex., une université ou un collège) constitué, vous n'avez pas besoin de créer un profil d'entreprise.

Tableau 2 : Exigences relatives au profil d'entreprise

Exigence	Renseignements obligatoires à fournir
Dénomination légale complète de l'organisation	Tous les noms enregistrés aux niveaux fédéral ou provincial sous lesquels l'entité a l'intention de faire des affaires, le cas échéant.
Numéro de constitution en personne morale	Tel qu'il figure sur le certificat de constitution.
Adresse et coordonnées du lieu de travail	L'adresse et les coordonnées du lieu de travail utilisées pour la correspondance avec la personne morale, et non celles de la personne qui effectue la demande (p. ex., siège social).
Organisations mères (mentionné comme « personne morale mère » dans le SSCDL), le cas échéant	L'identifiant d'entreprise de chaque organisation mère. Notez que toute organisation mère devra avoir un profil d'entreprise conformément à ces exigences.
Certificat de constitution	Dans le cadre d'une demande, les documents liés au certificat de constitution sont requis.
Organigramme de l'entreprise	Dans le cadre d'une demande, l'organigramme de l'entreprise est requis. L'organigramme doit : <ul style="list-style-type: none"> démontrer les relations entre les postes supérieurs de l'organisation et les différentes personnes ou entités ayant une autorité, le cas échéant; inclure tous les noms et titres des postes de cadres supérieurs tels que les dirigeants et les administrateurs de l'organisation et de toutes les personnes ou entités ayant une autorité, le cas échéant.
Personnel de l'organisation	Dans le cadre d'une demande, certains membres du personnel de l'organisation doivent être désignés. Ces

Tableau 2 : Exigences relatives au profil d'entreprise

Exigence	Renseignements obligatoires à fournir
	<p>personnes doivent avoir des comptes personnels dans le SSCDL afin que leurs identifiants de compte puissent être associés au profil de l'entreprise.</p> <p>Les dirigeants ou les administrateurs d'une personne morale doivent être inscrits dans le profil de l'entreprise.</p>
	<p> Important : Le SSCDL exige qu'au moins un dirigeant ou un administrateur soit désigné dans chaque profil d'entreprise. Dans le cas où l'organisation n'a aucun dirigeant ou administrateur, le responsable principal doit être désigné en tant qu'administrateur dans cette section du SSCDL.</p>



Conseil : Le profil d'entreprise peut être modifié avant et après la soumission d'une demande. Si la licence n'a pas encore été accordée, les mêmes modifications seront appliquées à toute demande connexe. Si la licence a été accordée, les modifications peuvent déclencher une modification automatique ou nécessiter un avis en vertu de l'article 34 du *Règlement sur le cannabis*.

Étape 3 : Préparer la demande.

Une fois que vous avez les identifiants d'accès au SSCDL et que vous avez déterminé le modèle de licence que vous utiliserez, vous êtes prêt à commencer à préparer votre demande. Une demande de licence de recherche comporte six sections principales :

- I. Propriété de licence (titulaire d'une licence)
- II. Adresse postale
- III. Renseignements sur le lieu (y compris les activités de recherche)
- IV. Personnel du lieu
- V. Sécurité physique
- VI. Tenue de documents

Il faut remplir chacune de ces sections avant de présenter une demande auprès de Santé Canada. Si votre demande ne répond pas à toutes ces exigences, Santé Canada peut refuser de l'examiner.



Important : De nombreuses sections de la demande exigent le téléversement d'un document ou de plusieurs documents. Les noms de fichiers doivent indiquer clairement le nom de l'exigence décrite dans le présent guide. Par exemple : Protocole de recherche, Lettre de non-objection, etc. Jusqu'à cinq documents peuvent être ajoutés à chaque section, d'une taille maximale de 10 Mo chacun. Les demandeurs doivent combiner les documents s'il y a lieu, et réduire le contenu superflu de façon à pouvoir soumettre les documents requis.



Conseil : Vous n'êtes pas obligé de remplir la demande en une seule connexion. Vous pouvez la commencer et l'enregistrer en tant que brouillon dans le SSCDL jusqu'à ce qu'elle soit prête à être présentée.

I. Propriété de licence (titulaire d'une licence)

Dans cette section de la demande, vous devez nommer le titulaire de la licence. Les demandes peuvent être présentées par un particulier, un établissement d'enseignement, un centre de recherche ou une personne morale. Si vous présentez une demande en tant que personne morale, vous devez vous assurer d'avoir rempli un profil d'entreprise pour l'organisation dans le SSCDL, comme indiqué à l'étape 2.

De plus, un responsable principal doit être désigné pour chaque demande. Le responsable principal détient l'autorité de lier le titulaire d'une licence et il est responsable des activités menées et de la soumission des demandes. Il est la personne-ressource officielle pour communiquer avec Santé Canada.



Important : Conformément au *Règlement sur le cannabis*, vous pouvez désigner un responsable principal suppléant, qui doit être qualifié pour remplacer le responsable principal. Toutefois, dans la version actuelle du SSCDL, on ne peut désigner qu'un seul responsable principal. Pour désigner un responsable principal suppléant, ou pour modifier le responsable principal après la présentation d'une demande, veuillez envoyer un courriel à l'adresse hc.sp-licensing-cannabis-licences-sp.sc@canada.ca, indiquant comme objet « Demande d'ajout d'un responsable principal suppléant » ou « Demande de modification du responsable principal », ainsi que le numéro de demande et d'autres détails. Santé Canada communiquera avec vous s'il a besoin de plus amples renseignements, si nécessaire.



Important : Pour présenter une demande de licence de recherche à l'échelle de l'établissement pour un établissement d'enseignement reconnu, vous devez inclure dans la section Tenue des registres de la demande une lettre d'appui d'un cadre supérieur de l'administration (p. ex., président, chancelier, vice-président ou l'équivalent). Pour obtenir de plus amples renseignements sur de tels cas, veuillez communiquer avec [Santé Canada](#).

II. Adresse postale

Cette section de la demande vous permet d'entrer une adresse postale. Indiquez l'adresse au Canada où vous aimeriez recevoir la correspondance officielle (p. ex., la licence au moment de la délivrance).

III. Renseignements sur le lieu (y compris des détails sur les activités de recherche proposées)

Cette section de la demande vise à obtenir des renseignements sur le lieu où la recherche proposée sera entreprise, ainsi que des renseignements sur les activités de recherche proposées. Le tableau 3 présente les exigences relatives aux renseignements sur le lieu qui doivent être fournies dans le cadre d'une demande de licence de recherche.

Tableau 3 : Exigences relatives aux renseignements sur le lieu dans le cadre d'une demande de licence de recherche


Exigences	Renseignements obligatoires à fournir
Adresse complète du lieu	Indiquez le lieu principal au Canada où la recherche doit avoir lieu (ne peut pas être une case postale (p. ex. pour une licence à l'échelle de l'établissement, le lieu pourrait être identifié en tant que l'adresse principale de l'établissement ou le bureau d'un cadre supérieur comme le vice-président à la recherche).
 Important : Les activités autorisées ne peuvent être exercées dans une maison d'habitation (c.-à-d. un lieu de résidence).	
Numéro de subvention de recherche	Vous pouvez indiquer le numéro de subvention en tant que renseignements supplémentaires, le cas échéant. Ceci est facultatif.
Renseignements sur la culture	Si vous proposez de cultiver, de multiplier ou de récolter du cannabis, vous devez fournir des renseignements sur l'endroit où ces activités seront menées (p. ex., latitude et longitude, intérieur ou extérieur, bâtiments et numéro des salles, etc.).
Renseignements sur la production de cannabis par synthèse	Indiquez si le cannabis sera synthétisé.
Renseignements supplémentaires sur le lieu POUR LES DEMANDES	Dans le cas des demandeurs d'une licence qui souhaitent obtenir une licence fondée sur un projet de recherche , si vous proposez de mener des activités liées au cannabis dans plusieurs lieux (p. ex., traitement et extraction de cannabis, essais cliniques menés à plusieurs hôpitaux), vous devez fournir

Tableau 3 : Exigences relatives aux renseignements sur le lieu dans le cadre d'une demande de licence de recherche


Exigences	Renseignements obligatoires à fournir		
FONDÉES SUR UN PROJET SEULEMENT	<p>l'adresse de chaque lieu ainsi que le nom et les coordonnées d'une personne à chaque lieu. L'adresse de chaque lieu autorisé supplémentaire apparaîtra sur la licence si celle-ci est délivrée.</p> <p>Vous devez fournir un document expliquant la relation et les interactions entre tous les lieux. Cette description doit indiquer si la répartition se fera du lieu principal vers les lieux supplémentaires, ou entre les lieux.</p>		
Intention de vendre	<p>Indiquez si vous avez l'intention de vendre le produit physique de la recherche (p. ex. vendre des plantes de cannabis ou des graines de cannabis à un cultivateur autorisé, à un chercheur ou à un titulaire d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis).</p> <div data-bbox="431 846 1435 1041" style="background-color: #e0f2f7; padding: 10px; margin-top: 10px;">  <p>Conseil : Les titulaires d'une licence de recherche sont autorisés à distribuer du cannabis à d'autres titulaires de licences et à des individus sélectionnés et cela n'est pas considérée comme une vente. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le paragraphe 28(5) du <i>Règlement sur le cannabis</i>.</p> </div>		
Type de recherche	<p>Indiquez les types de recherche (p. ex., <i>in vitro</i>, <i>in vivo</i> [animal], essai clinique, génétique de la plante, le développement de nouveaux produits de cannabis, développement de produits autres que le cannabis, autre) que vous avez l'intention de mener sur le cannabis.</p> <p>Vous pouvez réaliser plus d'un type de recherche en vertu d'une même licence.</p> <p>La recherche sur les lumières utilisées pour faire pousser des plantes de cannabis constitue un exemple de conception de produits ne provenant pas du cannabis.</p> <p>Dans le cas des demandeurs qui souhaitent obtenir une licence de recherche à l'échelle d'un établissement, sélectionnez tous les types de recherches que vous avez l'intention d'effectuer. Pour les activités de recherche qui concerne l'enseignement, choisissez le type de recherche « Autre ».</p>		
	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Dans le cas d'une étude <i>in vivo</i> (animale), vous devez obtenir une autorisation en vertu de la LAD, s'il y a lieu.</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Pour ceux qui mènent des recherches sur des animaux, un certificat d'études expérimentales (CEE) peut être exigé. Par exemple, un CEE est exigé lorsqu'une recherche est effectuée sur des animaux</p> </td> </tr> </table>	<p>Dans le cas d'une étude <i>in vivo</i> (animale), vous devez obtenir une autorisation en vertu de la LAD, s'il y a lieu.</p>	<p>Pour ceux qui mènent des recherches sur des animaux, un certificat d'études expérimentales (CEE) peut être exigé. Par exemple, un CEE est exigé lorsqu'une recherche est effectuée sur des animaux</p>
<p>Dans le cas d'une étude <i>in vivo</i> (animale), vous devez obtenir une autorisation en vertu de la LAD, s'il y a lieu.</p>	<p>Pour ceux qui mènent des recherches sur des animaux, un certificat d'études expérimentales (CEE) peut être exigé. Par exemple, un CEE est exigé lorsqu'une recherche est effectuée sur des animaux</p>		

Tableau 3 : Exigences relatives aux renseignements sur le lieu dans le cadre d'une demande de licence de recherche

Exigences	Renseignements obligatoires à fournir
	<p>producteurs d'aliments (p. ex. des bovins laitiers, des poissons, des abeilles, etc.) ou des essais sont effectués pour appuyer l'autorisation ultérieure d'un produit destiné à des animaux (p. ex. des médicaments à usage vétérinaire).</p> <p>Dans le cas d'une étude <i>in vivo</i> nécessitant une autorisation en vertu de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>, vous devez inclure dans votre demande le CEE s'il est connu au moment de la demande que le CEE est requis.</p> <p>Pour obtenir de plus amples renseignements sur le CEE, veuillez consulter le document Demande de certificat d'études expérimentales pour un médicament vétérinaire.</p> <p>Pour obtenir de plus amples renseignements sur les autorisations relatives aux études sur les animaux, veuillez communiquer avec la Direction des médicaments vétérinaires à l'adresse suivante : hc.vdd.skmd.sodgps.dmv.cp.sc@canada.ca.</p> <p>Direction des médicaments vétérinaires I.A. 3000A Ottawa (Ontario) K1A 0K9 Tél. : 613-941-8845</p>
<p>Dans le cas d'un essai clinique, vous devez obtenir une lettre de non-objection</p>	<p>Pour réaliser des essais cliniques sur le cannabis impliquant des personnes, vous devez d'abord présenter une demande d'essais cliniques auprès de Santé Canada.</p>

Tableau 3 : Exigences relatives aux renseignements sur le lieu dans le cadre d'une demande de licence de recherche

Exigences	Renseignements obligatoires à fournir
	<p data-bbox="898 348 1419 533">Vous devez inclure dans votre demande une copie de la lettre de non-objection s'il est connu au moment de la demande qu'une lettre de non-objection est requise.</p> <p data-bbox="898 583 1430 842">Des renseignements supplémentaires sur les exigences liées aux demandes d'essais cliniques sont disponibles dans la Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques, ainsi que sur le site Web de Santé Canada.</p> <p data-bbox="898 892 1406 1157">Pour obtenir de plus amples renseignements sur les autorisations en matière d'essais cliniques, veuillez communiquer avec le Bureau des essais cliniques à l'adresse suivante : hc.oct.enquiries-requetes.bec.sc@canada.ca</p>
<p data-bbox="188 1203 354 1272">Protocole de recherche</p>	<p data-bbox="431 1203 1427 1388">Aux fins d'une demande de licence, le protocole de recherche résume la recherche proposée et la quantité de cannabis nécessaire pour la recherche. Un résumé clair facilite l'examen de la demande de licence de recherche. Vous pouvez utiliser les modèles fournis aux annexes B et C pour vous assurer de présenter un protocole de recherche clair, concis et complet.</p> <p data-bbox="431 1438 1430 1892">Dans le cas des demandeurs qui souhaitent obtenir une licence de recherche à l'échelle de l'établissement pour réaliser plusieurs projets de recherche dans le même lieu (p. ex., plusieurs projets dans un seul campus universitaire), le protocole de recherche peut être plus général que pour les projets individuels, mais il doit tout de même indiquer clairement la nature de la recherche proposée qui sera menée (p. ex., fournir des exemples des activités de recherche proposées comme <i>in vivo</i> ou <i>in vitro</i>, des essais cliniques, etc.). Dans le cadre du présent document, vous devez énumérer les cadres qui seront utilisés au sein de l'établissement pour assurer la surveillance et la coordination des divers projets de recherche sur le cannabis qui seront menés, et le respect de la <i>Loi sur le cannabis</i> et de son règlement, ainsi que d'autres règlements qui peuvent régir les activités liées au cannabis. Il peut</p>

Tableau 3 : Exigences relatives aux renseignements sur le lieu dans le cadre d'une demande de licence de recherche

Exigences	Renseignements obligatoires à fournir
	<p>s'agir d'un bureau de recherche sur le cannabis, de comités d'éthique de la recherche ou de comités de protection des animaux.</p>
	<p>Voici une liste des exigences à inclure dans votre protocole de recherche. De plus, veuillez consulter les annexes B et C pour prendre connaissance des modèles à utiliser pour les résumés de recherche.</p>
Description de la recherche	<p>Un résumé des types d'activités de recherche qui seront menées sur le lieu. Veuillez indiquer si les études impliquent des personnes (p. ex., essais cliniques, études de palatabilité, etc.) et, dans le cas d'une recherche <i>in vivo</i>, veuillez-vous assurer d'inclure une liste d'organismes modèles.</p>
Quantité de cannabis séché (ou équivalent non séché)	<p>Pour les demandes fondées sur un projet, la quantité maximale de cannabis que le demandeur à l'intention de posséder ou de produire en tout temps (p. ex., kilogramme, litre ou nombre de plantes ou de graines, selon le cas), répartie par lieu (le cas échéant), ainsi que le total global. Si vous avez l'intention d'utiliser du cannabis sous forme non séchée (p. ex., cannabis sous forme solide, etc.). Veuillez consulter l'annexe D pour apprendre comment calculer les quantités équivalentes. Notez que le cannabis non séché sous forme solide ou non solide est considéré comme un concentré lorsque le THC est supérieur à 3 % en poids.</p> <p>Dans le cas des demandeurs qui souhaitent obtenir une licence de recherche à l'échelle de l'établissement, une <i>estimation</i> de la quantité maximale de cannabis qui est prévue d'être transformée (p. ex. grammes, kilogrammes) ou produite (p. ex. le nombre de plantes ou de graines) par le demandeur à tout moment est nécessaire dans tous les bâtiments où le cannabis devrait être présent. La superficie en pieds carrés serait acceptée si le nombre de plantes n'est pas réalisable.</p>

Tableau 3 : Exigences relatives aux renseignements sur le lieu dans le cadre d'une demande de licence de recherche

Exigences	Renseignements obligatoires à fournir
Fournisseur légal	<p>Attestation que les sources ou les fournisseurs de cannabis sont autorisés à distribuer au titulaire de licence de recherche. Par exemple, les fournisseurs peuvent être des cultivateurs ou des transformateurs autorisés, des détaillants autorisés par la province ou le territoire, ou une source étrangère légale. Une source légale ne comprend pas les titulaires d'une licence d'essais analytiques ou les personnes, y compris celles précédemment inscrites en vertu du <i>Règlement sur l'accès à la marijuana à des fins médicales</i>, du <i>Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales</i>, ou encore inscrites ou antérieurement inscrites en vertu du <i>Règlement sur le cannabis</i>.</p> <p>Un titulaire de licence de recherche est autorisé à importer du cannabis des sources étrangères légales à des fins médicales ou scientifiques s'ils détiennent également un permis d'importation de Santé Canada pour chaque envoi de cannabis qui est importé.</p>
Durée	<p>La durée souhaitée pour la licence de recherche et une justification.</p> <p>Une licence de recherches peut être en vigueur pendant la durée de la recherche, pour une période maximale de cinq ans. Si la recherche doit s'étendre au-delà de la date d'échéance de la licence, le titulaire de la licence peut demander un renouvellement de celle-ci.</p>



Conseil : Il n'est pas nécessaire de soumettre l'intégralité du projet de subvention de recherche ou une demande de protection des animaux ou d'essai clinique. Seul le protocole de recherche est requis.

IV. Personnel du lieu

En tant que demandeur d'une licence de recherche, vous n'êtes pas obligé de fournir de renseignements dans la section « Personnel du lieu » dans le SSCDL.

Toutefois, n'oubliez pas que, comme il est indiqué à l'étape 2, vous devez déterminer les personnes qui doivent ouvrir un compte dans le SSCDL et vous fournir leurs identifiants de compte (p. ex., si vous présentez une demande en tant que personne morale, vous devez

déterminer les administrateurs et les dirigeants). Veuillez consulter le tableau 1 pour plus de détails.

V. Sécurité physique

Toutes les demandes doivent comprendre un plan expliquant la façon dont la conception des zones d'exploitation où les activités de recherche seront menées empêche tout accès non autorisé.

Dans le cas de demandes fondées un projet, lorsque les quantités de cannabis dépassent un total de 1 kg et que le demandeur ne possède pas une licence de culture ou de transformation du cannabis, une description du plan doit être fournie à Santé Canada. Cela doit comprendre une brève description du lieu, y compris son périmètre et le plan de sécurité physique pour les zones d'exploitation et d'entreposage, ainsi qu'une brève description des personnes qui auraient accès aux zones d'exploitation, de la façon dont l'accès serait contrôlé et de la façon dont l'entreposage du cannabis serait sécurisé.

Si la quantité totale de cannabis sur un lieu dépasse l'équivalent de 11 kg de cannabis séché, le plan du lieu doit comprendre une description claire du périmètre et de la délimitation des zones d'entreposage et d'exploitation.

Les demandeurs qui souhaitent obtenir une licence de recherche à l'échelle de l'établissement pour réaliser plusieurs projets de recherche sur le même lieu (p. ex., plusieurs projets dans un seul campus universitaire) doivent fournir un cadre clair démontrant comment le responsable principal veillera à ce que les zones d'entreposage et les zones d'exploitation où les activités de recherche seront menées, soient conçues de manière à empêcher tout accès non autorisé, à ce que les mesures de sécurité soient appropriées aux diverses activités qui se dérouleront dans l'établissement et à ce que les mesures soient en place pour atténuer le risque fondé sur les quantités de cannabis présent où les activités de recherche sur le cannabis auront lieu au sein de leur établissement ou campus. Ces renseignements peuvent être fournis, par exemple, dans les procédures relatives à la sécurité physique et à la tenue de documents que les chercheurs menant des activités en vertu de la licence à l'échelle de l'établissement doivent suivre pour assurer la conformité à l'article 77 du *Règlement sur le cannabis*, ou une description des autres mécanismes pour vérifier la conformité qui seront mis en place .



Important : Des mesures de sécurité supplémentaires peuvent être nécessaires selon le type d'activité proposée sur le cannabis, la quantité de cannabis disponible sur place et la taille du lieu proposé. Chaque demande sera évaluée au cas par cas.

Le tableau 4 fournit un résumé des renseignements nécessaires pour démontrer comment les exigences relatives à la sécurité physique seraient respectées :

Tableau 4 : Exigences relatives à la sécurité physique dans le cadre d'une demande de licence de recherche

Exigences	Renseignements obligatoires à fournir
Prévention de tout accès non autorisé	<p>Description de la façon dont la conception des zones d'exploitation empêchera tout accès non autorisé au cannabis. Ceci comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une brève description du lieu, y compris son périmètre; • une brève description des personnes qui ont accès aux zones d'exploitation; • la façon dont l'accès aux zones d'exploitation est contrôlé; • la façon dont les zones d'entreposage sont sécurisées.

Vous trouverez un modèle à l'annexe E.

Dans le cas des demandeurs qui souhaitent obtenir une licence de recherche à l'échelle de l'établissement, s'il y a des quantités variables de cannabis proposés pour les lieux au sein de l'institution (p. ex. 11 kg de cannabis séché distribué à travers plusieurs laboratoires), une description devrait être incluse indiquant les mesures prises par l'établissement pour contrôler la conformité et atténuer les risques fondés sur les quantités de cannabis où les activités de recherche sur le cannabis auront lieu.

Plans du lieu et des étages
LE CAS ÉCHÉANT

Le plan général du lieu doit inclure les renseignements suivants :

- La délimitation du périmètre du lieu;
- L'empreinte de tout bâtiment, ou des unités au sein de celui-ci;
- Une indication à savoir si le bâtiment comprend plusieurs unités ou s'il s'agit d'un lieu autonome (c.-à-d., une seule unité). S'il s'agit d'un bâtiment à plusieurs unités, le périmètre du lieu doit être déterminé en conséquence et toutes les unités doivent afficher des renseignements sur leur utilisation actuelle (c.-à-d. le nom de l'entreprise).

S'il y a des zones (y compris des bâtiments) qui ne seront pas utilisés exclusivement par le demandeur, ces zones doivent être à l'extérieur du périmètre du site proposé. S'il y a des zones à l'intérieur du périmètre du site proposé qui seront utilisées pour mener des activités autres que des activités liées au cannabis, ces activités doivent être indiquées clairement dans une annexe des plans du lieu et des plans du niveau.



Conseil : Dans le cas des demandeurs qui souhaitent obtenir une licence de recherche à l'échelle de l'établissement, une carte du campus ou un plan de l'emplacement de l'édifice peut être utilisé. Les emplacements au sein de cette institution où les

Tableau 4 : Exigences relatives à la sécurité physique dans le cadre d'une demande de licence de recherche

Exigences	Renseignements obligatoires à fournir
	activités de recherche sur le cannabis auront lieu (p. ex. laboratoires) doivent être indiqués, si connus au moment de la demande.

VI. Tenue de dossiers

Le titulaire d'une licence doit respecter un certain nombre d'exigences réglementaires concernant la tenue de documents. Le tableau 5 présente un résumé des renseignements qui doivent être fournis dans le cadre d'une demande de licence de recherche. Vous trouverez l'attestation relative à la tenue de dossiers à l'annexe F. Elle fournit des détails supplémentaires sur les exigences en matière de tenue de documents pour les demandeurs pour une licence de recherche.

Tableau 5 : Exigences relatives à la tenue de dossiers dans le cadre d'une demande de licence de recherche

Exigences	Renseignements obligatoires à fournir
Copie des pièces d'identité délivrées par le gouvernement	Afin de vérifier l'identité du titulaire de la licence ou du responsable principal, il faut fournir une copie des pièces d'identité délivrées par le gouvernement.
Formulaire d'attestation	Vous devez remplir, signer et inclure le formulaire d'attestation fourni à l'annexe F : Attestation relative à la tenue de documents.
Lettre d'appui de l'administration de l'établissement LE CAS ÉCHÉANT	Si vous présentez une demande de licence de recherche à l'échelle de l'établissement, vous devez inclure dans cette section une lettre d'appui d'un cadre supérieur de l'administration (p. ex., président, chancelier, vice-président ou l'équivalent).



Important : Dans la version actuelle du SSCDL, il n'existe pas de section précise où téléverser ces renseignements. Ceux-ci doivent être téléverser en pièce jointe sous la section « Description de la tenue de dossiers ».

Étape 4 - Soumettre la demande

Soumission de la demande

Une fois que tous les renseignements nécessaires ont été saisis ou téléchargés dans le SSCDL, la demande est prête à être soumise.

Utilisez la liste de contrôle fournie à l'annexe G pour vous assurer que tous les éléments requis ont été remplis et inclus dans votre demande. Une fois que la demande est soumise, aucune modification n'est possible.

Après avoir soumis la demande, elle apparaîtra dans la section des demandes de licence présentées du SSCDL. Chaque demande aura un numéro d'identification unique. Pour toute correspondance avec Santé Canada portant sur la demande, il faut indiquer ce numéro d'identification dans l'objet.



Important : Si tous les éléments mentionnés à l'annexe G ne sont pas inclus dans votre demande, l'examen de celle-ci sera retardé jusqu'à ce que ces renseignements soient reçus dans le cadre d'une « demande de renseignements supplémentaires » (voir ci-dessous).

Étapes subséquentes à la soumission d'une demande

Une fois qu'une demande a été soumise dans le SSCDL, Santé Canada suit plusieurs étapes pour l'examiner et rendre une décision. Une approche fondée sur le risque est utilisée pour trier les demandes selon divers facteurs, comme la quantité maximale de cannabis proposée sur le lieu, ou si la demande comprend plusieurs projets.

Nous encourageons les demandeurs à vérifier l'état de leur demande dans le SSCDL en tout temps pendant le processus. Le tableau 6 ci-dessous fournit la définition des quatre catégories dans le SSCDL qui indique le statut de la demande.

Tableau 6 : État des demandes

État	Explications
Provisoire	Le demandeur n'a pas encore soumis sa demande. Santé Canada ne reçoit ni traite les demandes provisoires. Le demandeur doit remplir toutes les sections de sa demande avant de la soumettre à Santé Canada pour traitement.
Soumise	Une fois la demande reçue par Santé Canada, elle est considérée comme soumise et demeure à ce stade jusqu'à ce que son examen commence.
En cours	Santé Canada a entamé l'examen de la demande.
En attente de renseignements	Santé Canada a envoyé une demande de renseignements supplémentaires et attend une réponse.



Important : Pour obtenir de l'aide concernant une demande de licence en particulier, vous pouvez envoyer un courriel à l'adresse suivante : hc.sp-licensing-cannabis-licences-sp.sc@canada.ca. L'objet du courriel doit clairement indiquer le numéro de la demande, le nom du demandeur et l'objet de la correspondance.

Normes de services

Santé Canada s'engage à respecter une norme de service non contraignante de 42 jours ouvrables pour les demandes visant un seul projet et jusqu'à 180 jours ouvrables pour les demandes visant plusieurs projets ou à l'échelle de l'établissement. Cette norme de service est conforme à celles qui existaient auparavant en vertu du *Règlement sur les stupéfiants* pour les exemptions de l'article 56 ou pour la recherche sur le cannabis, respectivement.

Procédures administratives

Réception d'une demande de renseignements supplémentaires et réponse à celle-ci

En vertu du paragraphe 62(5) de la *Loi sur le cannabis*, Santé Canada peut demander des renseignements supplémentaires concernant une demande.

Le demandeur est responsable de satisfaire à toutes les exigences en matière de délivrance d'une licence. Si les renseignements présentés dans le cadre d'une demande ne sont pas clairs ou exigent plus de détails pour démontrer en quoi ils répondent aux exigences, Santé Canada invitera le demandeur à fournir des précisions en faisant une demande de renseignements supplémentaires (DRS). Pour éviter une telle demande, assurez-vous que votre demande comprend tous les détails indiqués dans le présent guide et traite tous les éléments énoncés dans la liste de contrôle figurant à l'annexe G.

Lorsqu'une DRS est envoyée, Santé Canada précise les renseignements que le demandeur doit fournir et fixe une date limite pour y répondre. Si le demandeur ne comprend pas clairement ce qui est exigé pour répondre à la demande de renseignements supplémentaires, il peut contacter Santé Canada par courriel pour obtenir plus de précisions (veuillez consulter la section des coordonnées du présent guide). Veuillez noter qu'il n'est pas obligatoire de faire appel aux services d'un tiers (par exemple un conseiller) pour préparer les réponses à l'intention de Santé Canada.

Les demandes de renseignements supplémentaires sont envoyées par courriel au responsable principal. Le demandeur doit répondre par courriel dans le délai fixé. Les réponses doivent être complètes. De plus, le demandeur doit fournir des commentaires sur chacun des éléments indiqués dans la demande de renseignements supplémentaires. Une version révisée des documents originaux ne doit pas être présentée de nouveau, à moins qu'on ne le demande.



Important : Donnez le plus de précisions possible pour chaque question abordée. Des réponses incomplètes peuvent retarder le traitement ou entraîner le refus d'examiner une demande. Si vous ne répondez pas à la demande de renseignements supplémentaires de Santé Canada, l'examen de votre demande peut se voir refusé.



Conseil : Si le demandeur souhaite qu'un autre représentant soit le destinataire principal des communications ou reçoive une copie de toutes les communications, il doit transmettre un document de consentement écrit et signé à Santé Canada l'autorisant à communiquer des détails au sujet de la demande à un tiers. Le consentement doit indiquer le(s) nom(s) des individus et le numéro de la demande et doit être envoyé à l'adresse hc.sp-licensing-cannabis-licences-sp.sc@canada.ca à partir du courriel du responsable principal figurant dans le SSCDL, en précisant dans l'objet « Consentement à communiquer ».

Refus et retraits

Santé Canada peut refuser de délivrer une licence de recherche dans les circonstances énoncées dans la *Loi sur le cannabis* et son règlement. Celles-ci comprennent les suivantes :

- La délivrance de la licence est susceptible d'entraîner des risques pour la santé ou la sécurité publiques, notamment le risque de détournement du cannabis vers un marché ou pour une activité illicites;
- Il y a des motifs raisonnables de croire que des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés ont été présentés dans la demande ou à l'appui de celle-ci;
- Au cours des 10 dernières années, le demandeur a contrevenu à une disposition de la *Loi sur le cannabis*, de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou de la *Loi sur les aliments et drogues* ou de tout règlement pris en vertu de l'une de ces lois;
- Au cours des 10 dernières années, il y a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a enfreint un arrêté ou une condition d'une licence ou d'un permis en vertu des lois susmentionnés;
- Le demandeur est un jeune (tel que défini dans la *Loi sur le cannabis*), un individu qui ne réside pas habituellement au Canada ou une organisation qui a été constituée, formée ou organisée de toute autre façon à l'extérieur du Canada;
- Le ministre est d'avis qu'il est dans l'intérêt public de refuser la licence;
- Un autre motif prévu par règlement justifie le refus.

Dans les cas susmentionnés, Santé Canada peut envoyer un avis d'intention de refus. Le demandeur a un certain délai pour répondre à cet avis, après quoi un avis de refus sera émis.

L'avis de refus indique les raisons précises ou les faiblesses justifiant le refus d'examiner une demande ou de délivrer une licence. Toutes les décisions de refuser une demande sont sans préjudice du dépôt d'une nouvelle demande de licence. Si le demandeur souhaite présenter une nouvelle demande plus tard, elle sera traitée comme telle. Les renseignements et les données présentées à l'appui d'une demande ne seront pas retournés au demandeur.

En tout temps, pendant l'examen de la demande, le demandeur peut retirer sa demande à l'aide du SSCDL. Le retrait d'une demande est sans préjudice du dépôt d'une nouvelle demande. Si un demandeur souhaite présenter une nouvelle demande plus tard, elle sera traitée comme une nouvelle demande.

Changements à une demande ou renseignements non sollicités

Une fois qu'une demande a été soumise, il n'est pas possible de la modifier dans le SSCDL. Si un changement doit être apporté, le demandeur doit envoyer un courriel à l'adresse suivante : hc.sp-licensing-cannabis-licences-sp.sc@canada.ca. L'objet du courriel doit clairement indiquer le numéro de la demande, le nom du demandeur et l'objet de la correspondance.

Communiquez avec nous

Pour toute question relative à une demande de licence en particulier, vous pouvez envoyer un courriel à l'adresse suivante : hc.sp-licensing-cannabis-licences-sp.sc@canada.ca. L'objet du courriel doit clairement indiquer le numéro de la demande, le nom du demandeur et l'objet de la correspondance. Les demandes de rencontre et de téléconférence sont évaluées au cas par cas.

Pour des questions générales au sujet de la *Loi sur le cannabis* et de son règlement qui ne sont pas propres à une demande en particulier, y compris celles liées au SSCDL, vous pouvez envoyer un courriel à l'adresse suivante : cannabis@canada.ca.

Vous pouvez aussi communiquer avec la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis en appelant au 1 866 337-7705.

Rétroaction – Aidez-nous à nous améliorer

Santé Canada s'engage à fournir à tous les intervenants des renseignements en temps opportun, précis et fiables. Cela comprend fournir aux demandeurs et aux titulaires d'une licence les renseignements dont ils ont besoin pour se conformer à la *Loi sur le cannabis* et à son règlement.

Santé Canada vous sait gré de lui avoir fait part de vos commentaires à l'égard de l'utilité de ce guide et accueillerait avec plaisir vos suggestions d'amélioration. Veuillez nous envoyer vos commentaires par courriel à l'adresse cannabis@canada.ca, et indiquez dans l'objet « Commentaires sur le guide de demande de licences de recherche ».

Vos commentaires nous aideront à améliorer le présent guide et à mieux servir tous les demandeurs et titulaires d'une licence.

Annexe A : Questionnaire relatif aux ventes

Questionnaire relatif aux ventes à l'intention des titulaires et des demandeurs d'une licence de recherche

Les demandeurs qui souhaitent vendre des plantes, des graines ou d'autres produits physiques découlant de la recherche sur le cannabis, doivent présenter certains renseignements qui permettront à Santé Canada de maintenir une surveillance de ce qui est destiné à la vente, ainsi que de veiller à ce que les ventes découlant de la commercialisation de la recherche soient limitées et conformes aux objectifs de la *Loi sur le cannabis* et de son règlement.

Dans le cadre de l'examen de votre demande d'ajout de l'activité de vente à votre licence de recherche, nous vous demandons de remplir le questionnaire suivant :

- À qui avez-vous l'intention de vendre du cannabis? Donnez le plus de précisions possible.
[Exemple : au titulaire d'une licence de recherche (insérer le numéro de la licence)]
- Qu'avez-vous l'intention de vendre (plantes de cannabis ou graines de cannabis)?
[Exemple : cultures de tissus, boutures de cannabis pour la propagation clonale]
- Quelle quantité de cannabis avez-vous l'intention de vendre (p. ex., nombre de plantes ou de graines de cannabis)?
[Exemple : 10 plantes]
- S'agit-il d'une vente unique, ou avez-vous l'intention de vendre à plusieurs reprises au même titulaire de licence le même produit ou des produits semblables découlant de la recherche sur le cannabis? Si vous avez l'intention de vendre à répétition, veuillez inclure une justification ainsi que la fréquence prévue.
[Exemple : ventes à répétition (insérer la justification), quatre fois par année]
- Quelle est la valeur prévue du cannabis que vous avez l'intention de vendre (valeur monétaire par plante ou graine de cannabis)?
[Exemple : 100 \$/plante]
- Quand avez-vous l'intention de faire les ventes?
[Exemple : mois et année]
- Pourquoi avez-vous l'intention de vendre le cannabis?
[Exemples : pour poursuivre la recherche, pour commercialiser les résultats de la recherche]
- Que compte faire l'acheteur du cannabis (si la raison est connue)?
[Exemple : propagation de nouvelles génétiques]

Annexe B : Protocole de recherche pour les demandes fondées sur un projet à un lieu ou à plusieurs lieux (modèle suggéré)

Titre du protocole

Grandes lignes

[Veillez inclure un résumé du domaine de recherche et des outils utilisés pour effectuer ladite recherche sur le cannabis (p. ex., techniques analytiques, tout modèle in vivo ou in vitro à utiliser). Si la recherche vise des personnes, veuillez indiquer explicitement la nature de leur participation.]

La recherche proposée se déroulera-t-elle dans plusieurs lieux? Précisez.

Quelle sera la quantité maximale de cannabis séché disponible dans les lieux en tout temps?

[Si la quantité de cannabis sur un lieu dépasse 1 kg de cannabis séché ou l'équivalent, et qu'aucune licence de culture ou de transformation n'a été délivrée pour ce lieu, la demande doit inclure une description de la sécurité physique du lieu. Si la quantité de cannabis sur un lieu dépasse 11 kg de cannabis séché ou l'équivalent, et qu'aucune licence de culture ou de transformation n'a été délivrée pour ce lieu, la demande doit inclure une description du plan du lieu.]

Quelle est la durée souhaitée (en années) pour la licence? Veuillez fournir une justification.

Une licence de recherches peut être en vigueur pendant la durée du projet de recherche, pour une période maximale de cinq ans. Si le projet de recherche doit s'étendre au-delà de la date d'échéance de la licence, le titulaire de la licence peut demander un renouvellement de celle-ci.

Êtes-vous en mesure d'affirmer que le cannabis provient d'un fournisseur légal?

[Les fournisseurs peuvent être les titulaires d'une licence de culture ou de transformation, ou une source étrangère légale, mais non les titulaires d'une licence d'essais analytiques. De plus, une source légale ne comprend pas les personnes, y compris celles précédemment inscrites en vertu de règlements antérieurs ou actuellement inscrites en vertu du Règlement sur le cannabis.]

Oui, je confirme que le cannabis proviendra d'une source légale.

Annexe C : Protocole de recherche pour les demandes de licence à l'échelle de l'établissement visant à réaliser plusieurs projets dans un seul lieu (modèle suggéré)

Nature de la recherche effectuée à l'établissement

[Veillez inclure un résumé des divers programmes et outils de recherche proposés pour effectuer ladite recherche (p. ex., les chercheurs principaux et leur domaine de recherche, y compris tout organisme modèle in vivo possible). Si la recherche vise des personnes, veuillez décrire la portée et la nature de tout projet prévu.]

Quelle est la quantité maximale estimée de cannabis séché (ou l'équivalent de cannabis non séché - les quantités équivalentes figurent à l'annexe D) qui sera disponible en tout temps?

[La quantité maximale estimée de cannabis que le demandeur à l'intention de posséder ou de produire en tout temps (p. ex., kilogramme, litre ou nombre de plantes ou de graines, selon le cas). Les dimensions de la zone de culture en pieds carrés seraient acceptables si le nombre de plantes n'est pas atteignable.]

Décrivez brièvement les cadres qui seront utilisés au sein de l'établissement pour assurer la surveillance et la coordination des divers projets de recherche sur le cannabis qui seront menés, et le respect de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements, ainsi que d'autres règlements qui peuvent régir les activités liées au cannabis.

[p. ex., bureau de recherche sur le cannabis, comités de prodiguant des soins à des animaux, comités d'éthique de la recherche, services de sécurité sur le campus, etc.]

Quelle est la durée souhaitée (en années) pour la licence? Veuillez fournir une justification.

Une licence de recherches peut être en vigueur pendant la durée du projet de recherche, pour une période maximale de cinq ans. Si le projet de recherche doit s'étendre au-delà de la date d'échéance de la licence, le titulaire de la licence peut demander un renouvellement de celle-ci.

Êtes-vous en mesure d'affirmer que le cannabis provient d'un fournisseur légal?

[Les fournisseurs peuvent être les titulaires d'une licence de culture ou de transformation, ou une source étrangère légale, mais non les titulaires d'une licence d'essais analytiques. De plus, une source légale ne comprend pas les personnes, y compris celles précédemment inscrites en vertu de règlements antérieurs ou actuellement inscrites en vertu du Règlement sur le cannabis.]

Oui, je confirme que le cannabis proviendra d'une source légale.

Annexe D : Quantités équivalentes (selon l'annexe 3 de la *Loi sur le cannabis*)

Catégorie de cannabis	Quantité équivalente à 1 g de cannabis séché
Cannabis séché	1 g
Cannabis frais	5 g
Solides qui contiennent du cannabis	15 g
Substances qui ne sont pas solides et qui contiennent du cannabis	70 g
Cannabis sous forme d'un concentré solide	0,25 g
Cannabis sous forme d'un concentré qui n'est pas un solide	0,25 g
Graines provenant d'une plante de cannabis	1 graine

Remarque : Le cannabis non séché sous forme solide ou non solide est considéré comme du cannabis sous forme d'un concentré lorsque le THC est supérieur à 3 % en poids.

Annexe E : Plan de sécurité physique (modèle suggéré)

Pour les demandes fondées sur un projet : *Doit être présenté si la quantité de cannabis disponible dans un lieu, en vertu des activités proposées, dépasse l'équivalent de 1 kg de cannabis séché, et qu'aucune licence de culture ou de transformation n'a été délivrée pour ce lieu.*

Description du lieu

Quelles mesures de sécurité physique seront en place pour empêcher l'accès non autorisé aux zones d'exploitation où la recherche sur le cannabis se déroulera?

Qui a accès aux zones d'exploitation et d'entreposage? Comment cet accès est-il contrôlé?

Comment les zones d'entreposage sont-elles sécurisées?

Pour les demandes de licence à l'échelle de l'établissement : Description des cadres en place pour assurer une sécurité physique adéquate et pour prévenir le détournement du cannabis à partir du lieu autorisé ou l'entrée de cannabis illégal dans un lieu autorisé.

[Par exemple, un résumé des procédures ou des plans de sécurité qui démontrent que les zones d'exploitation et d'entreposage, en vertu de la licence, sont conçues de manière à empêcher tout accès non autorisé et à tenir compte des mesures pertinentes pour les diverses quantités de cannabis conservées dans les zones d'exploitation ou d'entreposage; ou encore d'autres cadres que les chercheurs devront suivre pour assurer la conformité à la Loi sur le cannabis et à ses règlements. Cela devrait inclure également une description des mécanismes de contrôle internes pour assurer la conformité et des mesures en place pour réduire le risque quant à la quantité de cannabis présent aux divers endroits où la recherche avec du cannabis sera effectuée dans leur établissement.]

Annexe F : Attestation relative à la tenue des documents

PARTIE 11 – CONSERVATION DE DOCUMENTS ET RENSEIGNEMENTS	
RENSEIGNEMENTS SUR LE DEMANDEUR	
Nom du demandeur :	Numéro de la demande :
INSTRUCTIONS	
1. Veuillez remplir les champs « Renseignements généraux » et « Signature de l'attestation de la personne responsable » ci-dessous. 2. Téléversez le formulaire d'attestation dûment rempli en pièce jointe dans la section « Exemple de tenue de dossiers » du Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL).	
RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX	
Veuillez confirmer la méthode de tenue de dossiers proposée : <input type="checkbox"/> Électronique (<i>veuillez préciser les logiciels de tenue de dossiers utilisés</i>) : <input type="checkbox"/> Papier <input type="checkbox"/> Autre :	
ATTESTATION RÉGLEMENTAIRE	
Il incombe aux demandeurs de satisfaire à toutes les exigences réglementaires applicables relatives à la <i>partie 11 – Conservation de documents et de renseignements</i> du <i>Règlement sur le cannabis</i> . Santé Canada a défini des exigences (voir ci-dessous) sur lesquelles nous aimerions insister, car elles pourraient représenter un plus grand risque en cas de non-conformité.	
RÈGLEMENT	
DISPOSITIONS GÉNÉRALES	
221 : Modalités de conservation	
222 : Conservation - obligation continue	
INVENTAIRE ET DISTRIBUTION	
224 : Inventaire – cannabis autre que l'huile	
225 : Inventaire – huile de cannabis	
226 : Réception de cannabis	
227 : Vente, distribution ou exportation de cannabis	
DESTRUCTION	
229 : Destruction de cannabis	
RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT	
237 : Recherche et développement	

SIGNATURE DE L'ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE

Je, soussigné, atteste ce qui suit :

- **Tous** les documents applicables et les renseignements de la *partie 11 – Conservation de documents et de renseignements*, requis pour obtenir une licence d'essais analytiques, ainsi que pour mener des activités au moment de la délivrance de la licence, seront conservés en conséquence pendant les périodes de conservation énoncées dans le règlement correspondant.
- En ce qui concerne l'article 221 du *Règlement sur le cannabis*, **tous** les documents et renseignements visés seront conservés de manière à permettre une vérification en temps opportun.
- Tous les renseignements ou documents énoncés à l'article 221 seront conservés sur le lieu du titulaire de la licence ou, dans le cas d'une personne qui n'est pas titulaire d'une licence, à son lieu d'activité ou encore, à un lieu d'activité au Canada.

Nom de la personne responsable (en lettres moulées) :

Nom de la personne responsable (signature) :

Date :

Veillez examiner la réglementation pour les exigences en matière de tenue de dossiers et de production de rapports après l'obtention d'une licence.

Annexe G : Liste de contrôle pour les demandes de licence

Liste de contrôle pour les demandes de licence de recherche

Propriété de licence

- Une copie du certificat de constitution (si le demandeur est une personne morale)

Détails du lieu

- Adresse complète de votre lieu ou de vos lieux de recherche, y compris :
 - ✓ Numéro d'unité, le cas échéant
 - ✓ Numéro de rue
 - ✓ Nom de rue
 - ✓ Ville
 - ✓ Province
 - ✓ Code postal
- Une liste de toutes les adresses, si votre recherche est effectuée dans plusieurs lieux. Dans le cas d'une demande de licence de recherche à l'échelle de l'établissement, chaque bâtiment connu au moment de la demande où du cannabis sera présent dans les limites de l'établissement.
- Confirmation que le lieu de recherche proposé n'est pas une maison d'habitation (c.-à-d., un lieu de résidence) ou que l'adresse n'est pas différente à celle du lieu de recherche proposé
- Questionnaire relatif aux ventes (le cas échéant)
- Protocole de recherche conformément aux annexes B ou C
- Lettre de non-objection (LNO) (uniquement pour les essais cliniques)
- Certificat d'études expérimentales (CEE) (pour des études *in vivo* sur des animaux, le cas échéant)

Sécurité physique

- Pour les demandes fondées sur un projet, si la quantité de cannabis dans un lieu dépasse l'équivalent de 1 kg de cannabis séché, en vertu des activités proposées, et qu'aucune licence de culture ou de transformation n'a été délivrée pour ce lieu, la demande doit inclure une description de la sécurité physique du lieu de recherche, notamment :
 - la façon dont la sécurité physique sur le lieu de recherche sera en mesure d'empêcher tout accès non autorisé au cannabis;
 - les personnes qui ont accès aux zones d'exploitation et d'entreposage et la façon dont cet accès est contrôlé;
 - la façon dont les zones d'entreposage sont sécurisées;
 - une brève description du lieu et de son périmètre;
 - la façon dont les zones d'exploitation et d'entreposage sont délimitées.

Consultez l'annexe E pour obtenir le modèle.

- Pour les demandes fondées sur un projet, si la quantité maximale de cannabis disponible dans un lieu dépasse 11 kg de cannabis séché (ou l'équivalent sous forme non séchée), et qu'aucune licence de culture ou de transformation n'a été délivrée pour ce lieu, la demande doit inclure un plan du lieu indiquant clairement les périmètres et la délimitation des zones d'exploitation et d'entreposage.
- Dans le cas de demandes de licence de recherche à l'échelle de l'établissement, il est nécessaire de conserver une description du cadre qui assure l'accès approprié au cannabis et le contrôle du cannabis (p. ex., des résumés des procédures relatives à la sécurité physique, à la tenue de documents, etc., qui seront exigés par les chercheurs menant des activités liées au cannabis).

Tenue de dossiers

- Copie des pièces d'identité du titulaire de la licence ou du responsable principal délivrées par le gouvernement (p. ex., permis de conduire, le cas échéant)
- Si la demande de licence est faite par un établissement universitaire, un hôpital de recherche ou un organisme de recherche contractuel, une copie de la lettre d'appui d'un cadre supérieur de l'administration (p. ex., président, chancelier, vice-président ou l'équivalent).
- Attestation relative à la tenue des documents