

 Ce contenu a été archivé le 24 août 2016.

Information archivée dans le Web

Le Règlement sur la marijuana à des fins médicales (RMFM) n'est plus en vigueur et a été archivé. Il a été remplacé par le nouveau Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales (RACFM) le 24 août 2016. Le document a été archivé et conservé uniquement à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Il n'a aucunement été modifié ni mis à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



Publication du RMFM dans la Partie II de la *Gazette du Canada*

19 juin 2013



DOCUMENT D'ORIENTATION

Spécifications techniques pour l'analyse de la marihuana séchée à des fins médicales



Publication autorisée par le
ministre de la Santé



Direction des substances contrôlées et de la lutte au tabagisme
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des
consommateurs

Also available in English under the title: *Technical Specifications for Testing Dried Marihuana for Medical Purposes*

AVANT-PROPOS

Les documents d'orientation sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les documents d'orientation sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse quant à l'approche. D'autres approches que celle présentée ici pourraient être utilisées pour appliquer les pratiques et les principes énoncés dans le présent document, pourvu qu'elles s'appuient sur une justification scientifique adéquate. Si une autre approche est envisagée, il faut d'abord en discuter avec le personnel du programme en cause pour s'assurer qu'elle respecte les exigences des lois et des règlements applicables.

Comme corollaire de ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou des données supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent document afin de permettre au Ministère de vérifier la conformité envers les critères de qualité du *Règlement sur la marijuana à des fins médicales* tout en veillant à diminuer le risque de détournement des substances contrôlées vers un marché illicite.

TABLE DES MATIÈRES

1. But	5
2. Contexte	5
3. Champ d'application	5
4. Procédures.....	6
5. Dispositions réglementaires de la section 4 du RMFM.....	6
6. Références	8

1. But

Le présent document vise à aider les producteurs autorisés (PA) à respecter certains critères de qualité énoncés à la section 4 du *Règlement sur la marihuana à des fins médicales* (RMFM). Le Bureau des substances contrôlées de Santé Canada est l'instance responsable d'octroyer les licences et la surveillance de la conformité en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS) et du RMFM.

2. Contexte

À ce jour, la marihuana séchée n'a pas été autorisée en tant que produit thérapeutique au Canada ou dans tout autre pays. De plus, il n'existe à l'heure actuelle aucune norme internationale qui s'applique précisément à la qualité de la marihuana séchée.

La marihuana séchée cultivée par un PA, bien qu'exemptée de l'application du *Règlement sur les aliments et drogues* par l'intermédiaire du *Règlement d'exemption de la marihuana (Loi sur les aliments et drogues)* autrement que dans le contexte de la marihuana utilisée dans un essai clinique, est soumise à certaines dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*. Cela comprend une interdiction générale (alinéas 8a) et b)) envers la vente d'une drogue ayant été « fabriquée, préparée, préservée, emballée ou conservée sous des conditions insalubres; ou qui a été falsifiée ».

La section 4 du RMFM comprend les exigences en matière de Bonnes pratiques de production (BPP) concernant les installations, l'entreposage de la marihuana séchée, l'équipement, le programme d'assainissement, les méthodes d'exploitation normalisées et de rappel du produit et le personnel d'assurance de la qualité. De plus, le RMFM fournit des mesures d'observation et d'application de la loi permettant de rejeter, de suspendre ou de révoquer le permis d'un producteur en fonction des risques posés à la santé publique, à l'innocuité et à la sécurité.

3. Champ d'application

Les exigences réglementaires énumérées à la section 5 du présent document s'appliquent à la marihuana séchée produite qui peut être vendue ou fournie par un PA en vertu du RMFM. Elles ne s'appliquent pas aux plants ou aux étapes de traitement intermédiaires. Les exigences envers le produit fini s'appliquent aussi à la marihuana séchée importée lorsqu'elle est vendue ou fournie au Canada, et à la marihuana produite au Canada destinée à l'exportation.

4. Procédures

Afin d'atteindre la pureté et la qualité du produit fini de marihuana séchée, il faut respecter les Bonnes pratiques de production telles qu'elles sont décrites dans le RMFM pour toutes les étapes de la production, de l'emballage, de l'étiquetage et de l'entreposage de la marihuana.

Comme précisé dans le RMFM, chaque lot de marihuana doit être approuvé aux fins d'expédition par le préposé à l'assurance de la qualité du PA, qui doit posséder la formation, l'expérience et les connaissances techniques nécessaires relativement à l'activité menée et aux exigences de la section 4 du RMFM. Cela signifie que le préposé doit avoir les compétences requises pour évaluer les opérations du PA en vue d'assurer le respect des exigences de la section 4, et posséder les connaissances techniques nécessaires pour évaluer les résultats des tests analytiques afin de déterminer si la marihuana séchée est propre à la vente. Le préposé à l'assurance de la qualité est aussi responsable d'examiner les plaintes liées à la qualité et de prendre des mesures correctives et préventives au besoin.

Une inspection visuelle devrait confirmer l'absence d'organismes nuisibles ou de substances dangereuses. Il n'existe aucune exigence selon laquelle on doit moudre ou irradier la marihuana séchée, mais les PA sont libres de le faire.

5. Dispositions réglementaires de la section 4 du RMFM

RMFM paragr. 53(1) La contamination microbienne et chimique de la marihuana séchée se situe dans les limites de tolérance généralement reconnues pour les plantes médicinales destinées à la consommation humaine, lesquelles sont établies dans toute publication mentionnée à l'annexe B de la Loi sur les aliments et drogues.

Directives : L'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*¹ énumère les publications internationales reconnues qui établissent des spécifications techniques ayant trait aux produits pharmaceutiques, aux plantes médicinales et aux compléments alimentaires. Les PA doivent entretiennent des spécifications uniformes pour leur produit conformément à ces publications, et évaluent chaque lot de marihuana séchée en tenant compte de ces spécifications avant d'autoriser la mise en vente du lot. Remarque : Il en va de la responsabilité du PA de choisir les spécifications et les méthodes à utiliser pour l'analyse.

Par exemple, une publication de l'annexe B qui pourrait être choisie est la Pharmacopée européenne (PE)². Toutes les spécifications pertinentes de la PE

s'appliqueraient alors. Celles-ci comprendraient le chapitre 5.1.8 (de l'édition 7.5 en vigueur) : « Qualité microbiologique des médicaments à base de plantes pour usage oral ». Dans ce cas, il faudrait effectuer des essais pour vérifier les microorganismes aérobiques totaux, le nombre total de levures et de moisissures, de bactéries à Gram négatif tolérant la bile, la présence d'*Escherichia coli* et *Salmonella*, et les résultats de ces essais devraient se situer en dessous des limites établies au tableau C de ce chapitre avant que le produit ne puisse être mis en vente. De plus, il faut aussi effectuer des tests d'aflatoxines à l'aide des méthodes et des limites précisées au chapitre 2.08.18 (Dosage de l'aflatoxine B1 dans les drogues végétales) de la PE. Ces limites sont nécessaires afin de faire la preuve que la marihuana séchée a été produite dans des conditions hygiéniques et qu'elle est adéquate aux fins de consommation humaine. La monographie générale sur les drogues végétales contenue dans cette même publication s'appliquerait aussi, de même que ses limites connexes par rapport aux métaux lourds.

Les autres limites de contaminant microbiologique et chimique pour les plantes médicinales contenues dans une publication de l'annexe B sont acceptables.

RMFM paragr. 53(2) Des tests analytiques concernant cette contamination ainsi que les pourcentages de delta-9-tétrahydrocannabinol et de cannabidiol visés par le présent règlement sont effectués suivant des méthodes validées.

Directives : Les tests ne peuvent être effectués que par le détenteur d'une licence de producteur en vertu du RMFM ou d'une licence de distributeur autorisé en vertu du *Règlement sur les stupéfiants*, et doivent être effectués à l'aide de méthodes validées. La validation signifie l'établissement d'une preuve documentée permettant d'assurer, avec un degré de certitude élevé, que les méthodes d'analyse auront pour résultat un produit de marihuana séchée conforme à des caractéristiques de qualité et à des spécifications prédéterminées, et ce, de façon constante et pouvant être reproduite. Il faut inclure des normes de références et des mesures de contrôle adéquates dans chaque protocole d'essai, et les PA doivent conserver des registres comportant des sommaires des protocoles d'essai suivis et des résultats détaillés pour les tests effectués sur chaque lot achevé de marihuana séchée.

RMFM paragr. 54(1) Que ce soit avant, pendant ou après le processus de séchage, la marihuana ne peut être traitée au moyen d'un produit antiparasitaire que si celui-ci a été homologué en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires pour utilisation avec la marihuana à des fins médicales.

Directives : En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*³, les pesticides ne peuvent être utilisés que s'ils sont évalués par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) et homologués pour un usage particulier.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'homologation des pesticides, consultez le site Web de l'ARLA⁴.

RMFM paragr. 54(2) La marihuana séchée ne peut contenir de résidus d'un produit antiparasitaire au-delà de toute limite maximale de résidu fixée pour ce produit en vertu de l'article 9 de la Loi sur les produits antiparasitaires.

Directives : Lors de l'examen d'un produit antiparasitaire par l'ARLA, une limite maximale de résidus (LMR) peut être fixée selon le produit en question et l'évaluation des risques connexe. Si une LMR est fixée pour un produit antiparasitaire homologué pour une utilisation sur la marihuana à des fins médicales, le produit fini de marihuana séchée ne peut contenir de résidus du pesticide au-delà de cette limite.

6. Références

¹ <http://laws.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/>

² <http://online6.edqm.eu/ep705/>

³ <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-9.01/>

⁴ <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/index-fra.php>