

Canada Gazette

Part I



Gazette du Canada

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, JUNE 1, 2024

OTTAWA, LE SAMEDI 1^{er} JUIN 2024

Notice to Readers

The *Canada Gazette* is published under the authority of the *Statutory Instruments Act*. It consists of three parts as described below:

- Part I Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Part II and Part III below — Published every Saturday
- Part II Statutory instruments (regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 3, 2024, and at least every second Wednesday thereafter
- Part III Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after royal assent

The two electronic versions of the *Canada Gazette* are available free of charge. A Portable Document Format (PDF) version of Part I, Part II and Part III as an official version since April 1, 2003, and a HyperText Mark-up Language (HTML) version of Part I and Part II as an alternate format are available on the [Canada Gazette website](#). The HTML version of the enacted laws published in Part III is available on the [Parliament of Canada website](#).

Requests for insertion should be directed to the Canada Gazette Directorate, Public Services and Procurement Canada, 350 Albert Street, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0S5, 613-996-2495 (telephone), 613-991-3540 (fax).

Bilingual texts received as late as six working days before the requested Saturday's date of publication will, if time and other resources permit, be scheduled for publication that date.

For information regarding reproduction rights, please contact Public Services and Procurement Canada by email at Info.Gazette@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Avis au lecteur

La *Gazette du Canada* est publiée conformément aux dispositions de la *Loi sur les textes réglementaires*. Elle est composée des trois parties suivantes :

- Partie I Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfont pas aux critères de la Partie II et de la Partie III — Publiée le samedi
- Partie II Textes réglementaires (règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 3 janvier 2024 et au moins tous les deux mercredis par la suite
- Partie III Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

Les deux versions électroniques de la *Gazette du Canada* sont offertes gratuitement. Le format de document portable (PDF) de la Partie I, de la Partie II et de la Partie III à titre de version officielle depuis le 1^{er} avril 2003 et le format en langage hypertexte (HTML) de la Partie I et de la Partie II comme média substitut sont disponibles sur le [site Web de la Gazette du Canada](#). La version HTML des lois sanctionnées publiées dans la Partie III est disponible sur le [site Web du Parlement du Canada](#).

Les demandes d'insertion doivent être envoyées à la Direction de la Gazette du Canada, Services publics et Approvisionnement Canada, 350, rue Albert, 5^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0S5, 613-996-2495 (téléphone), 613-991-3540 (télécopieur).

Un texte bilingue reçu au plus tard six jours ouvrables avant la date de parution demandée paraîtra, le temps et autres ressources le permettant, le samedi visé.

Pour obtenir des renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec Services publics et Approvisionnement Canada par courriel à l'adresse Info.Gazette@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

TABLE OF CONTENTS

Government notices	1316
Appointment opportunities	1323
Parliament	
House of Commons	1332
Office of the Chief Electoral Officer	1332
Commissions	1333
(agencies, boards and commissions)	
Miscellaneous notices	1338
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)	
Orders in Council	1339
Proposed regulations	1340
(including amendments to existing regulations)	
Index	1636

TABLE DES MATIÈRES

Avis du gouvernement	1316
Possibilités de nominations	1323
Parlement	
Chambre des communes	1332
Bureau du directeur général des élections ...	1332
Commissions	1333
(organismes, conseils et commissions)	
Avis divers	1338
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)	
Décrets	1339
Règlements projetés	1340
(y compris les modifications aux règlements existants)	
Index	1637

GOVERNMENT NOTICES**DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT****CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION
ACT, 1999***Ministerial Condition No. 21810***Ministerial condition***(Paragraph 84(1)(a) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)*

Whereas the Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) have assessed information pertaining to the substance 2-propenoic acid, 2-methyl-2-hydroxyethyl ester, polymer with hexadecyl 2-propenoate, octadecyl 2-propenoate and polyfluoroalkyl 2-methyl-2-propenoate, Confidential Substance Identity Number 19721-9;

And whereas the ministers suspect that the substance is toxic or capable of becoming toxic within the meaning of section 64 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (the Act),

The Minister of the Environment, pursuant to paragraph 84(1)(a) of the Act, hereby permits the manufacture or import of the substance subject to the conditions of the following annex.

Marc D'Iorio

Assistant Deputy Minister
Science and Technology Branch

On behalf of the Minister of the Environment

ANNEX**Conditions***(Paragraph 84(1)(a) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)*

1. The following definitions apply in these ministerial conditions:

“notifier” means the person who has, on March 26, 2024, provided to the Minister of the Environment the prescribed information concerning the substance, in accordance with subsection 81(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (the Act);

“substance” means 2-propenoic acid, 2-methyl-2-hydroxyethyl ester, polymer with hexadecyl 2-propenoate, octadecyl 2-propenoate and polyfluoroalkyl 2-methyl-2-propenoate, Confidential Substance Identity Number 19721-9.

AVIS DU GOUVERNEMENT**MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT****LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE
L'ENVIRONNEMENT (1999)***Condition ministérielle n° 21810***Condition ministérielle***[Alinéa 84(1)a de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]*

Attendu que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) ont évalué les renseignements dont ils disposent concernant la substance 2-méthylprop-2-énoate de 2-hydroxyéthyle, polymérisé avec le prop-2-énoate d'hexadécyle, le prop-2-énoate d'octadécyle et le 2-méthylprop-2-énoate de polyfluoroalkyle, numéro d'identification confidentielle 19721-9;

Attendu que les ministres soupçonnent que la substance est effectivement ou potentiellement toxique au sens de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Loi],

Par les présentes, le ministre de l'Environnement, en vertu de l'alinéa 84(1)a de la Loi, autorise la fabrication ou l'importation de la substance aux conditions énoncées à l'annexe ci-après.

Le sous-ministre adjoint

Direction générale des sciences et de la technologie

Marc D'Iorio

Au nom du ministre de l'Environnement

ANNEXE**Conditions***[Alinéa 84(1)a de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]*

1. Les définitions qui suivent s'appliquent aux présentes conditions ministérielles :

« déclarant » s'entend de la personne qui, le 26 mars 2024, a fourni au ministre de l'Environnement les renseignements réglementaires concernant la substance conformément au paragraphe 81(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Loi];

« substance » s'entend de la substance 2-méthylprop-2-énoate de 2-hydroxyéthyle, polymérisé avec le prop-2-énoate d'hexadécyle, le prop-2-énoate d'octadécyle et le 2-méthylprop-2-énoate de polyfluoroalkyle, numéro d'identification confidentielle 19721-9.

2. The notifier may manufacture or import the substance subject to the present ministerial conditions.

Restrictions

3. At least 120 days prior to beginning manufacturing the substance in Canada, the notifier shall inform the Minister of the Environment, in writing, and provide the following information:

- (a) the anticipated annual quantity to be manufactured;
- (b) the address of the manufacturing facility within Canada;
- (c) The following exposure information respecting the substance:
 - (i) a description of the expected modes for its transportation and storage,
 - (ii) a description of the size and type of container used for its transportation and storage,
 - (iii) the identification of the components of the environment into which it is anticipated to be released,
 - (iv) its anticipated releases into municipal waste water systems,
 - (v) a description of the methods recommended for its destruction or disposal,
 - (vi) its historical and other likely uses, and
 - (vii) any factors that may limit environmental exposure;

(d) the following information related to the manufacturing of the substance in Canada:

- (i) a brief description of the manufacturing process that details the precursors of the substance, the reaction stoichiometry and the nature (batch or continuous) and scale of the process,
- (ii) a flow diagram of the manufacturing process that includes features such as process tanks, holding tanks and distillation towers, and
- (iii) a brief description of the major steps in manufacturing operations, the chemical conversions, the points of entry of all reactants and the points of release of substances, and the processes to eliminate environmental release;

(e) a summary of all other information and test data in respect of the substance that are in the possession of the notifier or to which they may reasonably be expected

2. Le déclarant peut fabriquer ou importer la substance sous réserve des présentes conditions ministérielles.

Restrictions

3. Au moins 120 jours avant le début de la fabrication de la substance au Canada, le déclarant informe par écrit le ministre de l'Environnement et lui fournit les renseignements suivants :

- a) la quantité projetée de la substance à fabriquer au cours de l'année civile;
- b) l'adresse du site de fabrication au Canada;
- c) les renseignements suivants sur l'exposition à la substance :
 - (i) une description des modes de transport et d'entreposage prévus pour la substance;
 - (ii) le type de contenant utilisé pour entreposer ou transporter la substance et la capacité de ce contenant;
 - (iii) l'identification des éléments de l'environnement où il est prévu que la substance sera rejetée;
 - (iv) les rejets prévus dans les usines de traitement d'eau des municipalités;
 - (v) une description des méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination;
 - (vi) l'historique de l'utilisation de la substance et ses autres utilisations probables;
 - (vii) les facteurs pouvant restreindre l'exposition environnementale;

d) les renseignements suivants relatifs aux processus de fabrication de la substance au Canada :

- (i) une courte description du processus de fabrication indiquant en détail les précurseurs de la substance, la stœchiométrie de la réaction ainsi que la nature (par lots ou en continu) et l'échelle du procédé,
- (ii) un diagramme du processus de fabrication montrant entre autres les réservoirs de traitement, les réservoirs de rétention et les tours de distillation,
- (iii) une courte description des principales étapes des opérations de fabrication, des conversions chimiques, des points d'entrée de toutes les matières de base, des points de rejet des substances et des processus d'élimination des rejets environnementaux;

e) le résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose le déclarant ou auxquels il

to have access and that permit the identification of hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the substance.

Environmental release

4. Where release of the substance to the environment occurs during the manufacture of the substance or the manufacture of products containing the substance, the notifier shall immediately take all measures necessary to prevent any further release, and to limit the dispersion of any release. Furthermore, the notifier shall, as soon as possible in the circumstances, inform the Minister of the Environment by contacting an enforcement officer designated under the Act.

Other requirements

5. The notifier shall, prior to transferring the physical possession or control of the substance to any person:

- (a) inform the person, in writing, of the terms of the present ministerial conditions; and
- (b) obtain, prior to the first transfer of the substance, written confirmation from this person that they were informed of the terms of the present ministerial conditions.

Record-keeping requirements

6. (1) The notifier shall maintain electronic or paper records, with any documentation supporting the validity of the information contained in these records, indicating

- (a) the use of the substance;
- (b) the quantity of the substance that the notifier manufactures, imports, purchases, distributes, sells and uses;
- (c) the name and address of each person to whom the notifier transfers the physical possession or control of the substance; and
- (d) the written confirmation referred to in paragraph 5b.

(2) When the notifier learns of a change to the address referred to in paragraph (1)(c), the notifier must update the electronic or paper records mentioned in subsection (1) accordingly within 30 days after learning of the change.

(3) The notifier shall create the electronic or paper records mentioned in subsection (1) no later than 30 days after the date the information or documents become available.

peut normalement avoir accès et qui permettent de déterminer les dangers que présente la substance pour l'environnement et la santé humaine et le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance;

Rejet environnemental

4. Si un rejet de la substance dans l'environnement se produit pendant la fabrication de la substance ou la fabrication d'un produit contenant la substance, le déclarant doit prendre immédiatement toutes les mesures nécessaires pour prévenir tout rejet additionnel et pour en limiter la dispersion. De plus, le déclarant doit en aviser, dans les meilleurs délais possibles selon les circonstances, le ministre de l'Environnement en communiquant avec un agent de l'autorité désigné en vertu de la Loi.

Autres exigences

5. Le déclarant doit, avant de transférer la possession matérielle ou le contrôle de la substance à toute personne :

- a) informer la personne, par écrit, des modalités des présentes conditions ministérielles;
- b) obtenir de la personne, avant le premier transfert de la substance, une déclaration écrite indiquant qu'elle a été informée des modalités des présentes conditions ministérielles.

Exigences en matière de tenue de registres

6. (1) Le déclarant tient des registres papier ou électroniques, accompagnés de toute documentation validant l'information qu'ils contiennent, indiquant :

- a) l'utilisation de la substance;
- b) les quantités de la substance que le déclarant fabrique, importe, achète, distribue, vend et utilise;
- c) le nom et l'adresse de chaque personne à qui le déclarant transfère la possession matérielle ou le contrôle de la substance;
- d) la déclaration écrite visée à l'alinéa 5b.

(2) Lorsque le déclarant prend connaissance d'un changement de l'adresse visée à l'alinéa (1)c), le déclarant met à jour les registres électroniques ou papier mentionnés au paragraphe (1) dans les 30 jours suivant celui où il a pris connaissance du changement.

(3) Le déclarant doit créer les registres électroniques ou papier mentionnés au paragraphe (1) au plus tard 30 jours après la date à laquelle les renseignements ou les documents deviennent disponibles.

(4) The notifier shall maintain the electronic or paper records mentioned in subsection (1)

(a) in English, French, or both languages; and

(b) at the notifier's principal place of business in Canada, or at the principal place of business in Canada of their representative, for a period of at least five years after they are made.

(5) Any records mentioned in subsection (1) that are kept electronically must be in an electronically readable format.

Coming into force

7. The present ministerial conditions come into force on May 23, 2024.

DEPARTMENT OF TRANSPORT

CANADA MARINE ACT

Vancouver Fraser Port Authority — Supplementary letters patent

WHEREAS the Governor in Council issued a Certificate of Amalgamation containing letters patent to amalgamate the Vancouver Port Authority, the Fraser River Port Authority and the North Fraser Port Authority and to continue as one port authority named the Vancouver Fraser Port Authority ("Authority"), effective January 1, 2008;

WHEREAS Schedule C of the letters patent sets out the real property, other than federal real property, held or occupied by the Authority;

WHEREAS, pursuant to subsection 46(2.1) of the *Canada Marine Act* ("Act"), the Authority wishes to acquire real properties described below;

WHEREAS the board of directors of the Authority has requested that the Minister of Transport issue supplementary letters patent to set out the real properties in Schedule C of the letters patent;

AND WHEREAS the Minister of Transport is satisfied that the amendments to the letters patent are consistent with the Act;

NOW THEREFORE, pursuant to subsection 9(1) of the Act, the letters patent are amended as follows:

1. Schedule C of the letters patent is amended by adding the following after property description

(4) Le déclarant doit conserver les registres électroniques ou papier mentionnés au paragraphe (1) :

(a) en français, en anglais, ou dans les deux langues;

(b) à l'établissement principal du déclarant au Canada, ou à l'établissement principal de son représentant au Canada, pendant une période d'au moins cinq ans après leur création.

(5) Les registres visés au paragraphe (1) qui sont conservés électroniquement doivent être présentés dans un format qui permet d'en faire la lecture par voie électronique.

Entrée en vigueur

7. Les présentes conditions ministérielles entrent en vigueur le 23 mai 2024.

MINISTÈRE DES TRANSPORTS

LOI MARITIME DU CANADA

Administration portuaire Vancouver Fraser — Lettres patentes supplémentaires

ATTENDU QUE le gouverneur en conseil a délivré un certificat de fusion contenant des lettres patentes fusionnant les administrations portuaires de Vancouver, du fleuve Fraser et du North-Fraser en continuant en tant qu'autorité portuaire unique nommée Administration portuaire Vancouver Fraser (« Administration »), prenant effet le 1^{er} janvier 2008;

ATTENDU QUE l'annexe « C » des lettres patentes précise les biens réels, autres que les biens réels fédéraux, que l'Administration occupe ou détient;

ATTENDU QUE, en vertu du paragraphe 46(2.1) de la *Loi maritime du Canada* (« Loi »), l'Administration souhaite acquérir les biens réels décrits ci-dessous;

ATTENDU QUE le conseil d'administration de l'Administration a demandé que le ministre des Transports délivre des lettres patentes supplémentaires qui précisent les biens réels à l'annexe « C » des lettres patentes;

ATTENDU QUE le ministre des Transports est convaincu que les modifications aux lettres patentes sont compatibles avec la Loi;

À CES CAUSES, en vertu du paragraphe 9(1) de la Loi, les lettres patentes sont modifiées comme suit :

1. L'annexe « C » des lettres patentes est modifiée par l'ajout de ce qui suit à la description de la

“Parcel A Section 32 Block 4 North Range 5 West New Westminster District Plan EPP47787”:

PID NUMBER	DESCRIPTION
001-525-905	Lot 2, Except; Part on SRW Plan LMP20327 Section 19 Block 5 North Range 2 West New Westminster District Plan 14280
009-932-313	Lot 1, Except; Part on SRW Plan LMP20327 Section 19 Block 5 North Range 2 West New Westminster District Plan 14280

2. These supplementary letters patent take effect on the date of registration of the title, in the New Westminster Land Title Office, of each parcel of land subject to the transaction.

ISSUED this 17th day of May, 2024.

The Honourable Pablo Rodriguez, P.C., M.P.
Minister of Transport

INNOVATION, SCIENCE AND ECONOMIC DEVELOPMENT CANADA

RADIOCOMMUNICATION ACT

Notice No. DGSO-003-24 — Consultation Relating to the Use of Radiocommunication Devices in Auto Theft

The intent of this notice is to announce a consultation process entitled DGSO-003-24, [Consultation Relating to the Use of Radiocommunication Devices in Auto Theft](#). This consultation process will enable Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED) to gather pertinent information relating to the use of radiocommunication devices in auto theft.

Submitting comments

Interested parties should submit their comments no later than June 17, 2024. Respondents are requested to provide their comments in electronic format (Microsoft Word or Adobe PDF) to ic.spectrumoperations-operationsduspectre.ic@canada.ca. Soon after the close of the comment period, all comments will be posted on the ISED [Spectrum Management and Telecommunications website](#). Following the initial comment period, ISED may, at its discretion, request additional information if needed to clarify significant positions or new proposals.

propriété « Parcelle A section 32 bloc 4 nord rang 5 ouest district de New Westminster plan EPP 47787 » :

NUMÉRO IDP	DESCRIPTION
001-525-905	Lot 2, sauf; partie sur SRW plan LMP20327 section 19 bloc 5 nord rang 2 ouest district de New Westminster plan 14280
009-932-313	Lot 1, sauf; partie sur SRW plan LMP20327 section 19 bloc 5 nord rang 2 ouest district de New Westminster plan 14280

2. Les présentes lettres patentes supplémentaires prennent effet à la date d’enregistrement du titre, au bureau d’enregistrement des titres fonciers de New Westminster, de chaque parcelle d’immeuble faisant l’objet de la transaction.

DÉLIVRÉES le 17^e jour de mai 2024.

L’honorable Pablo Rodriguez, C.P., député
Ministre des Transports

INNOVATION, SCIENCES ET DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE CANADA

LOI SUR LA RADIOCOMMUNICATION

Avis n° DGSO-003-24 — Consultation sur l’utilisation d’appareils de radiocommunication dans les vols de véhicules

Le présent avis a pour objet d’annoncer le processus de consultation intitulé DGSO-003-24, [Consultation sur l’utilisation d’appareils de radiocommunication dans les vols de véhicules](#). Ce processus de consultation permettra Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE) de recueillir des informations pertinentes sur l’utilisation de matériel de radiocommunication dans le vol de véhicules.

Présentation de commentaires

Les parties intéressées doivent présenter leurs commentaires au plus tard le 17 juin 2024. Les répondants sont priés d’envoyer leurs commentaires sous forme électronique (Microsoft Word ou Adobe PDF) par courriel à l’adresse ic.spectrumoperations-operationsduspectre.ic@canada.ca. Peu après la clôture de la période de présentation de commentaires, tous les commentaires reçus seront affichés sur le [site Web de Gestion du spectre et télécommunications](#) d’ISDE. Après la période initiale de présentation des commentaires, ISDE peut, à sa discrétion, demander des renseignements supplémentaires, au besoin, pour clarifier des positions importantes ou de nouvelles propositions.

Written submissions should be addressed to the Senior Director, Spectrum Operations Directorate, Spectrum Management Operations Branch, Innovation, Science and Economic Development Canada, 235 Queen Street, 6th Floor, East Tower, Ottawa, Ontario K1A 0H5.

All submissions should cite the *Canada Gazette*, Part I, the publication date, the title and the reference number of this notice (DGSO-003-24).

Obtaining copies

Copies of this notice and of documents referred to herein are available electronically on ISED's [Spectrum Management and Telecommunications website](#).

Official versions of notices can be viewed on the [Canada Gazette website](#).

June 1, 2024

Amy Jensen

Acting Senior Director
Spectrum Management Operations Branch

OFFICE OF THE DIRECTOR OF PUBLIC PROSECUTIONS

DIRECTOR OF PUBLIC PROSECUTIONS ACT

Assignment

1. Under paragraph 3(3)(g) of the *Director of Public Prosecutions Act*, I assign to the Director of Public Prosecutions the powers, duties and functions of the Attorney General of Canada as set out on May 21, 2024, in the following Acts:

- (a) the *Cannabis Act*, other than any power, duty or function set out in section 59 or 60;
- (b) the *Controlled Drugs and Substances Act*; and
- (c) the *Criminal Code*, other than any power, duty or function set out in
 - (i) any of subsections 83.31(2) and (3.1),
 - (ii) subparagraph 117.07(2)(e)(ii),
 - (iii) section 320.39,
 - (iv) section 320.4,
 - (v) section 462.5,

Les présentations écrites doivent être envoyées au Directeur principal, Direction des opérations de la gestion du spectre, Direction générale des opérations de la gestion du spectre, Innovation, Sciences et Développement économique Canada, 235, rue Queen, 6^e étage, tour Est, Ottawa (Ontario) K1A 0H5.

Toutes les présentations doivent citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, la date de publication, le titre et le numéro de référence de l'avis (DGSO-003-24).

Obtention de copies

Le présent avis ainsi que les documents cités sont affichés sur le [site Web de Gestion du spectre et télécommunications](#) d'ISDE.

On peut consulter la version officielle des avis sur le [site Web de la Gazette du Canada](#).

Le 1^{er} juin 2024

La directrice principale par intérim
Direction générale des opérations de la gestion du spectre

Amy Jensen

BUREAU DU DIRECTEUR DES POURSUITES PÉNALES

LOI SUR LE DIRECTEUR DES POURSUITES PÉNALES

Attribution

1. En vertu de l'alinéa 3(3)g) de la *Loi sur le directeur des poursuites pénales*, j'assigne à la directrice des poursuites pénales les attributions du procureur général du Canada qui sont prévues par les lois suivantes le 21 mai 2024 :

- a) la *Loi sur le cannabis*, à l'exception des attributions prévues à l'article 59 et celles prévues à l'article 60;
- b) la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*;
- c) le *Code criminel*, à l'exception des attributions prévues aux dispositions suivantes :
 - (i) les paragraphes 83.31(2) et (3.1),
 - (ii) l'alinéa 117.07(2)e),
 - (iii) l'article 320.39,
 - (iv) l'article 320.4,
 - (v) l'article 462.5,

- (vi) the definition “assessment” in subsection 672.1(1),
- (vii) subsection 672.24(2),
- (viii) subsection 672.5(8.1),
- (ix) subsection 684(2),
- (x) subsection 694.1(2), or
- (xi) the definition “supervisor” in section 742.

2. The Assignment under paragraph 3(3)(g) of the *Director of Public Prosecutions Act* published in the *Canada Gazette* on March 16, 2019, is repealed on the day that this Assignment is made.

Ottawa, May 21, 2024

The Honourable Arif Virani
Attorney General of Canada

OFFICE OF THE DIRECTOR OF PUBLIC PROSECUTIONS

DIRECTOR OF PUBLIC PROSECUTIONS ACT

Directive

Whereas Directive 3.8 “Alternative Measures” was issued by the Attorney General on June 16, 2014, and published in the *Canada Gazette* on August 30, 2014, to authorize the use of alternative measures pursuant to paragraph 717(1)(a) of the *Criminal Code* and govern their use by federal prosecutors;

Whereas one of the fundamental principles underlying the use of alternative measures under section 717 of the *Criminal Code* is that criminal proceedings should be used with restraint;

Whereas the Director of Public Prosecutions requested that Directive 3.8 “Alternative Measures” be replaced by a guideline issued by the Director of Public Prosecutions pursuant to paragraph 3(3)(c) of the *Director of Public Prosecutions Act* to provide more flexibility to respond to legal and social changes;

Whereas this flexibility is in the public interest to address the overrepresentation of Indigenous, Black, racialized and marginalized groups in the criminal justice system;

- (vi) la définition de « évaluation » au paragraphe 672.1(1),
- (vii) le paragraphe 672.24(2),
- (viii) le paragraphe 672.5(8.1),
- (ix) le paragraphe 684(2),
- (x) le paragraphe 694.1(2),
- (xi) la définition de « agent de surveillance » à l'article 742.

2. L'attribution en vertu de l'alinéa 3(3)g) de la *Loi sur le directeur des poursuites pénales* publiée le 16 mars 2019 dans la *Gazette du Canada* est abrogée à la date à laquelle la présente attribution est prise.

Ottawa, le 21 mai 2024

L'honorable Arif Virani
Procureur général du Canada

BUREAU DU DIRECTEUR DES POURSUITES PÉNALES

LOI SUR LE DIRECTEUR DES POURSUITES PÉNALES

Directive

Attendu que la Directive 3.8 « Mesures de rechange » a été donnée par le procureur général le 16 juin 2014 et publiée dans la *Gazette du Canada* le 30 août 2014 pour autoriser l'utilisation de mesures de rechange en vertu de l'alinéa 717(1)(a) du *Code criminel* et régir leur utilisation par les procureurs fédéraux;

Attendu qu'un des principes fondamentaux qui sous-tend le recours aux mesures de rechange en vertu de l'article 717 du *Code criminel* est que les procédures pénales doivent être utilisées avec modération;

Attendu que la directrice des poursuites pénales a demandé que la Directive 3.8 « Mesures de rechange » soit remplacée par une ligne directrice donnée par la directrice des poursuites pénales en vertu de l'alinéa 3(3)(c) de la *Loi sur le directeur des poursuites pénales* pour permettre plus de flexibilité pour répondre aux changements juridiques et sociaux;

Attendu qu'une telle flexibilité est dans l'intérêt public pour remédier à la surreprésentation des groupes autochtones, noirs, racialisés et marginalisés dans le système de justice pénale;

Whereas I have consulted the Director of Public Prosecutions under subsection 10(2) of the *Director of Public Prosecutions Act*:

1. I direct that Directive 3.8 “Alternative Measures” of the Attorney General to the Director of Public Prosecutions issued on June 16, 2014, and published in the *Canada Gazette* on August 30, 2014, ceases to be in effect on the date when the Director of Public Prosecutions issues a guideline on alternative measures pursuant to paragraph 3(3)(c) of the *Director of Public Prosecutions Act* and publishes it on the website of the Public Prosecutions Service of Canada.

Ottawa, May 21, 2024

The Honourable Arif Virani

Attorney General of Canada

PRIVY COUNCIL OFFICE

Appointment opportunities

We know that our country is stronger — and our government more effective — when decision-makers reflect Canada’s diversity. The Government of Canada has implemented an appointment process that is transparent and merit-based, strives for gender parity, and ensures that Indigenous peoples and minority groups are properly represented in positions of leadership. We continue to search for Canadians who reflect the values that we all embrace: inclusion, honesty, fiscal prudence, and generosity of spirit. Together, we will build a government as diverse as Canada.

We are equally committed to providing a healthy workplace that supports one’s dignity, self-esteem and the ability to work to one’s full potential. With this in mind, all appointees will be expected to take steps to promote and maintain a healthy, respectful and harassment-free work environment.

The Government of Canada is currently seeking applications from diverse and talented Canadians from across the country who are interested in the following positions.

Current opportunities

The following opportunities for appointments to Governor in Council positions are currently open for applications. Every opportunity is open for a minimum of two weeks from the date of posting on the [Governor in Council appointments website](#).

Attendu que j’ai consulté la directrice des poursuites pénales conformément au paragraphe 10(2) de la *Loi sur le directeur des poursuites pénales* :

1. J’ordonne que la Directive 3.8 « Mesures de rechange » donnée par le procureur général au directeur des poursuites pénales le 16 juin 2014 et publiée dans la *Gazette du Canada* le 30 août 2014 cesse d’avoir effet à la date où la directrice des poursuites pénales donne une ligne directrice sur les mesures de rechange en vertu de l’alinéa 3(3)(c) de la *Loi sur le directeur des poursuites pénales* et la publie sur le site Web du Service des poursuites pénales du Canada.

Ottawa, le 21 mai 2024

L’honorable Arif Virani

Procureur général du Canada

BUREAU DU CONSEIL PRIVÉ

Possibilités de nominations

Nous savons que notre pays est plus fort et notre gouvernement plus efficace lorsque les décideurs reflètent la diversité du Canada. Le gouvernement du Canada a mis en œuvre un processus de nomination transparent et fondé sur le mérite qui reflète son engagement à assurer la parité entre les sexes et une représentation adéquate des Autochtones et des groupes minoritaires dans les postes de direction. Nous continuons de rechercher des Canadiens qui incarnent les valeurs qui nous sont chères : l’inclusion, l’honnêteté, la prudence financière et la générosité d’esprit. Ensemble, nous créerons un gouvernement aussi diversifié que le Canada.

Nous nous engageons également à offrir un milieu de travail sain qui favorise la dignité et l’estime de soi des personnes et leur capacité à réaliser leur plein potentiel au travail. Dans cette optique, toutes les personnes nommées devront prendre des mesures pour promouvoir et maintenir un environnement de travail sain, respectueux et exempt de harcèlement.

Le gouvernement du Canada sollicite actuellement des candidatures auprès de divers Canadiens talentueux provenant de partout au pays qui manifestent un intérêt pour les postes suivants.

Possibilités d’emploi actuelles

Les possibilités de nominations des postes pourvus par décret suivantes sont actuellement ouvertes aux demandes. Chaque possibilité est ouverte aux demandes pour un minimum de deux semaines à compter de la date de la publication sur le [site Web des nominations par le gouverneur en conseil](#).

Governor in Council appointment opportunities

Position	Organization	Closing date
Director	Bank of Canada	
Director	Canada Foundation for Sustainable Development Technology	
Director	Canada Infrastructure Bank	
Director	Canada Lands Company Limited	
Chairperson	Canada Mortgage and Housing Corporation	
Director	Canada Mortgage and Housing Corporation	
President	Canada Mortgage and Housing Corporation	
Director	Canadian Air Transport Security Authority	
President	Canadian Broadcasting Corporation	
Director	Canadian Commercial Corporation	
Commissioner	Canadian Energy Regulator	
Director	Canadian Energy Regulator	
Chief Commissioner	Canadian Human Rights Commission	
Member	Canadian Institutes of Health Research	
President	Canadian Institutes of Health Research	
Chairperson	Canadian Museum for Human Rights	
President	Canadian Nuclear Safety Commission	
Director	Canadian Race Relations Foundation	
Director	Canadian Tourism Commission	

Possibilités de nominations par le gouverneur en conseil

Poste	Organisation	Date de clôture
Administrateur	Banque du Canada	
Administrateur	Fondation du Canada pour l'appui technologique au développement durable	
Administrateur	Banque de l'infrastructure du Canada	
Administrateur	Société immobilière du Canada Limitée	
Président du conseil	Société canadienne d'hypothèques et de logement	
Administrateur	Société canadienne d'hypothèques et de logement	
Président	Société canadienne d'hypothèques et de logement	
Administrateur	Administration canadienne de la sûreté du transport aérien	
Président-directeur général	Société Radio-Canada	
Administrateur	Corporation commerciale canadienne	
Commissaire	Régie canadienne de l'énergie	
Administrateur	Régie canadienne de l'énergie	
Président	Commission canadienne des droits de la personne	
Membre	Instituts de recherche en santé du Canada	
Président	Instituts de recherche en santé du Canada	
Président	Musée canadien des droits de la personne	
Président	Commission canadienne de sûreté nucléaire	
Administrateur	Fondation canadienne des relations raciales	
Administrateur	Commission canadienne du tourisme	

Position	Organization	Closing date	Poste	Organisation	Date de clôture
Chairperson	Canadian Transportation Accident Investigation and Safety Board		Président	Bureau canadien d'enquête sur les accidents de transport et de la sécurité des transports	
Member	Copyright Board		Commissaire	Commission du droit d'auteur	
Executive Head	Employment Insurance Board of Appeal	June 20, 2024	Chef principal	Conseil d'appel en assurance-emploi	Le 20 juin 2024
Member	Employment Insurance Board of Appeal	June 20, 2024	Membre	Conseil d'appel en assurance-emploi	Le 20 juin 2024
Regional Coordinator	Employment Insurance Board of Appeal	June 20, 2024	Coordonnateur régional	Conseil d'appel en assurance-emploi	Le 20 juin 2024
Director	Export Development Canada		Administrateur	Exportation et développement Canada	
Commissioner	Financial Consumer Agency of Canada		Commissaire	Agence de la consommation en matière financière du Canada	
Commissioner	First Nations Tax Commission		Commissaire	Commission de la fiscalité des premières nations	
Director (Federal)	Halifax Port Authority		Administrateur (Fédéral)	Administration portuaire de Halifax	
Deputy Chairperson and Member, Refugee Appeal Division	Immigration and Refugee Board		Vice-président et commissaire, Section d'appel des réfugiés	Commission de l'immigration et du statut de réfugié	
Member	Independent Advisory Board on Eligibility for Journalism Tax Measures		Membre	Comité consultatif indépendant sur l'admissibilité aux mesures fiscales relatives au journalisme	
Vice-Chairperson	Independent Advisory Board on Eligibility for Journalism Tax Measures		Vice-président	Comité consultatif indépendant sur l'admissibilité aux mesures fiscales relatives au journalisme	
Chairperson	Laurentian Pilotage Authority		Président	Administration de pilotage des Laurentides	
Commissioner	Law Commission of Canada		Commissaire	Commission du droit du Canada	
Parliamentary Librarian	Library of Parliament		Bibliothécaire parlementaire	Bibliothèque du Parlement	
Chairperson	National Advisory Council on Poverty		Président	Conseil consultatif national sur la pauvreté	
Member (Children's Issues)	National Advisory Council on Poverty		Membre (Questions relatives aux enfants)	Conseil consultatif national sur la pauvreté	
Member	National Arts Centre Corporation		Membre	Société du Centre national des Arts	

Position	Organization	Closing date	Poste	Organisation	Date de clôture
Chairperson	National Gallery of Canada		Président	Musée des beaux-arts du Canada	
Chairperson	National Seniors Council		Président	Conseil national des aînés	
Member	National Seniors Council		Membre	Conseil national des aînés	
Member	Natural Sciences and Engineering Research Council		Conseiller	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie	
Canadian Representative	North Atlantic Salmon Conservation Organization		Représentant canadien	Organisation pour la conservation du saumon de l'Atlantique nord	
Director of Public Prosecutions	Office of the Director of Public Prosecutions		Directeur des poursuites pénales	Bureau du directeur des poursuites pénales	
Member	Parole Board of Canada	June 7, 2024	Membre	Commission des libérations conditionnelles du Canada	Le 7 juin 2024
Administrator	Ship-source Oil Pollution Fund and Fund for Railway Accidents Involving Designated Goods		Administrateur	Caisse d'indemnisation des dommages dus à la pollution par les hydrocarbures causée par les navires et Caisse d'indemnisation pour les accidents ferroviaires impliquant des marchandises désignées	
Chief Statistician	Statistics Canada		Statisticien en chef	Statistique Canada	
Member	Telefilm Canada		Membre	Téléfilm Canada	
Chairperson	VIA Rail Canada Inc.		Président	VIA Rail Canada Inc.	
Director	VIA Rail Canada Inc.		Administrateur	VIA Rail Canada Inc.	

DEPARTMENT OF HEALTH

Notice of intent to consult on modernization of provisions pertaining to hospitals and practitioners in regulations made under the Controlled Drugs and Substances Act

This notice of intent initiates the next phase of Health Canada's regulatory modernization work with regards to controlled substances. It serves to initiate a broader dialogue with interested parties, including provinces and territories, Indigenous communities and organizations, health care professionals and associations, other stakeholders and the general public regarding Health Canada's intent to update regulatory provisions related to *hospitals* and *practitioners*. The feedback and input gathered from this consultation will inform future regulatory changes.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Avis d'intention de mener des consultations sur la modernisation des dispositions relatives aux hôpitaux et aux praticiens dans les règlements pris en vertu de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Le présent avis d'intention amorce la prochaine phase des travaux de Santé Canada sur la modernisation de la réglementation visant les substances désignées. Il sert à entamer un dialogue plus large avec les parties intéressées, notamment les provinces et territoires, les communautés et organisations autochtones, les professionnels et associations de soins de santé, les autres intervenants et le grand public, concernant l'intention de Santé Canada de mettre à jour les dispositions réglementaires relatives aux *hôpitaux* et aux *praticiens*. La rétroaction et les

Given Canada's health care system transformation, the Department would like to provide interested parties with the opportunity to be heard as it considers further updates that may be needed to the regulatory framework for controlled substances. Health Canada is seeking input about realities in delivering health care, including any gaps or barriers that may stem from the existing provisions with respect to activities related to controlled substances in various health care settings, and any solutions for overcoming them.

Background

The *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA) provides a legislative framework for the control of substances that can alter mental processes and that pose risks to public health and public safety when used inappropriately or diverted to the illegal market. Defined as controlled substances, these substances are listed in Schedules I, II, III, IV and V to the CDSA. The CDSA prohibits any person from conducting activities with controlled substances unless authorized by regulation or exempted in accordance with section 56 of the Act.

The Canadian legislative and regulatory framework for controlled substances has evolved over decades to address emerging issues and meet international commitments under the [United Nations international drug control conventions](#). This evolution has resulted in a series of regulations that, while containing broadly similar provisions, also feature gaps and inconsistencies with respect to the authorizations and requirements that apply to the four different categories of controlled substances (i.e. narcotics, controlled drugs, targeted substances, and restricted drugs).

Health Canada has taken a phased approach to modernizing the regulations for controlled substances, which includes

- Modernization of provisions pertaining to licences and permits in 2019; and
- Publication, in this edition of the *Canada Gazette*, of the proposed *Controlled Substances Regulations* (CSR) for a 60-day public comment period.

The proposed CSR would consolidate the *Narcotic Control Regulations*, the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations*, Parts G and J of the *Food and Drug Regulations* and the *New Classes of Practitioners*

commentaires recueillis dans le cadre de cette consultation orienteront les changements réglementaires à venir.

Compte tenu de la transformation du système de santé du Canada, le Ministère aimerait donner aux parties intéressées l'occasion de se faire entendre alors qu'il envisage d'autres mises à jour qui pourraient s'avérer nécessaires au cadre réglementaire pour les substances désignées. Santé Canada sollicite des commentaires sur les réalités de la prestation des soins de santé, y compris les lacunes ou les obstacles pouvant découler des dispositions existantes en ce qui concerne les activités liées aux substances désignées dans divers établissements de soins de santé, ainsi que sur les solutions permettant de les surmonter.

Contexte

La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCIDAS) fournit un cadre législatif pour le contrôle des substances qui peuvent altérer les processus mentaux et qui présentent des risques pour la santé publique et la sécurité publique lorsqu'elles sont utilisées de façon inappropriée ou détournées vers le marché illégal. Définies comme des substances désignées, ces substances sont énumérées dans les annexes I, II, III, IV et V de la LRCIDAS. La LRCIDAS interdit à toute personne d'exercer des activités relatives aux substances désignées, à moins que cette personne soit autorisée par règlement ou exemptée conformément à l'article 56 de la Loi.

Le cadre législatif et réglementaire canadien pour les substances désignées a évolué au fil des décennies pour répondre aux nouveaux problèmes et respecter les engagements internationaux pris en vertu des [conventions internationales des Nations Unies sur le contrôle des drogues](#). Cette évolution a abouti à un ensemble de règlements qui, bien qu'ils contiennent essentiellement des dispositions semblables, présentent également des problèmes, des lacunes et des incohérences en ce qui concerne les autorisations et les exigences applicables aux quatre différentes catégories de substances désignées (c'est-à-dire les stupéfiants, les drogues contrôlées, les substances ciblées et les drogues d'usage restreint).

Santé Canada a adopté une approche progressive pour moderniser les règlements sur les substances désignées, qui comprend :

- La modernisation des dispositions relatives aux licences et aux permis en 2019;
- La publication, dans cette édition de la *Gazette du Canada*, du projet de *Règlement sur les substances désignées* (RSD) pour une période de consultation publique de 60 jours.

Le RSD proposé regrouperait le *Règlement sur les stupéfiants*, le *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées*, les parties G et J du *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les nouvelles*

Regulations and incorporate six class exemptions into one new set of regulations. Changes to the regulations, in particular to the part pertaining to pharmacists, have also been proposed in response to stakeholder feedback.

Health Canada recognizes, however, that there may be a need for further modernization.

Context

Since publicly funded health care began in Canada, health care services and the way they are delivered have changed — from a reliance on hospitals and doctors to alternative care delivery in clinics, primary health care centres, community health centres and home care, and an improved supply and distribution of a wider range of health care providers with changes to their scopes and patterns of practice. The regulations for controlled substances under the CDSA, which are dated, have not kept pace with this evolution in health care service delivery.

While controlled substances have important uses in medicine, including as treatments for a variety of conditions such as pain, substance use disorders, attention deficit hyperactivity disorder, seizures, and anxiety, these substances also generally pose higher risks to public health and public safety than other categories of authorized medicines. Strict regulatory controls must be maintained to protect against misuse and diversion.

Health Canada has identified the areas of focus below for its next phase of regulatory modernization and would welcome any additional topics that should be considered.

Hospitals and other health care facilities and services

Under the proposed CSR, the term hospital would be defined as:

“a facility:

- (a) that is licensed, approved or designated by a province under the laws of the province to provide health care or treatment to individuals or animals; or
- (b) that is owned or operated by the government of Canada or of a province and that provides health services.”

Controlled substances are often needed for patient care in other “non-hospital” health care facilities such as

catégories de praticiens et incorporerait six exemptions de catégorie en un seul nouveau règlement. Des modifications réglementaires, en particulier à la partie qui traite des pharmaciens, ont également été proposées en réponse aux commentaires des intervenants.

Santé Canada reconnaît toutefois qu'une modernisation plus poussée pourrait s'avérer nécessaire.

Contexte

Depuis la création du système public de soins de santé du Canada, les services de soins de santé et la façon dont ils sont offerts ont changé; les patients qui se rendaient auparavant dans les hôpitaux pour consulter des médecins reçoivent maintenant des soins dans des cliniques, des centres de soins de santé primaires, des centres de santé communautaire ou à domicile, et il y a une amélioration de la disponibilité et de la répartition d'un plus large éventail de professionnels de la santé avec l'évolution de leurs champs et de leurs profils de pratique. Les règlements sur les substances désignées pris en vertu de la LRCDS, qui sont désuets, n'ont pas suivi le rythme de cette évolution dans la prestation des services de soins de santé.

Bien que les substances désignées aient des utilisations variées en médecine, notamment pour le traitement de diverses affections telles que la douleur, les troubles liés à l'utilisation de substances, le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité, les crises d'épilepsie et l'anxiété, ces substances présentent aussi généralement des risques plus élevés pour la santé publique et la sécurité publique que d'autres catégories de médicaments autorisés. Des contrôles réglementaires stricts doivent être maintenus pour éviter les abus et les détournements.

Santé Canada a identifié ci-dessous les domaines d'intérêt pour sa prochaine phase de modernisation de la réglementation et accueillerait favorablement tout sujet supplémentaire qui devrait être pris en compte.

Hôpitaux et autres établissements et services de soins de santé

En vertu du RSD proposé, le terme hôpital serait défini comme suit :

« L'établissement qui, selon le cas :

- a) peut, au titre d'une licence, d'une autorisation ou d'une désignation délivrées par une province sous le régime de ses lois, fournir des soins de santé ou des traitements aux individus ou aux animaux;
- b) fournit des services de santé et soit appartient au gouvernement du Canada ou au gouvernement d'une province, soit est exploité par lui. »

Les substances désignées sont souvent nécessaires pour la fourniture des soins aux patients dans d'autres

long-term care, community care, and hospice or palliative care facilities, as well as in health care services such as home care and emergency medical services.

However, there remain three distinct parts to the regulations made under the CDSA that authorize activities with controlled substances conducted by

- pharmacists working outside of a hospital setting;
- practitioners (regardless of the setting in which they are working); and
- hospitals (in this part of the regulations, pharmacists and other categories of health care professionals who are employees of the hospital can conduct certain activities with controlled substances if they have been authorized by the person in charge of the hospital to do so).

To address situations not captured by the regulations, Health Canada has issued class exemptions, including

- [Subsection 56\(1\) Class Exemption for Nurses Providing Health Care at a Community Health Facility](#): This exemption provides nurses with the authority to possess, sell, provide, administer, transport, send and deliver controlled substances in the course of providing health care services to patients in community health facilities.
- A series of class exemptions issued to individual provinces and territories that authorize activities with controlled substances by paramedics and other categories of persons involved in the provision of emergency medical services (e.g. designated administrators of various ambulance service operators).

Input from stakeholders is required to help Health Canada determine whether there is a need to enable activities with controlled substances in health care facilities other than hospitals, and whether the current regulatory structure still makes sense.

Practitioners and other health care professionals

Under the CDSA, the term practitioner is defined as “a person who is registered and entitled under the laws of a province to practise in that province the profession of medicine, dentistry or veterinary medicine, and includes any other person or class of persons prescribed as a practitioner.” The *New Classes of Practitioners Regulations* authorize nurse practitioners, midwives, and podiatrists

établissements de soins de santé « non hospitaliers » tels que les établissements de soins de longue durée, de soins communautaires et les maisons de fin de vie ou de soins palliatifs, ainsi que dans les services de soins de santé tels que les soins à domicile et les services médicaux d’urgence.

Cependant, trois parties distinctes des règlements pris en vertu de la LRCDAS demeurent qui autorisent les activités liées aux substances désignées menées par :

- les pharmaciens travaillant en dehors d’un établissement hospitalier;
- les praticiens (indépendamment de l’établissement dans lequel ils travaillent);
- les hôpitaux (dans cette partie des règlements, les pharmaciens et d’autres catégories de professionnels de la santé qui sont employés par l’hôpital peuvent mener certaines activités relatives aux substances désignées s’ils ont été autorisés à le faire par la personne responsable de l’hôpital).

Pour répondre aux situations non prévues par les règlements, Santé Canada a accordé des exemptions de catégorie, notamment :

- [Exemption de catégorie prévue au paragraphe 56\(1\) pour les infirmiers qui fournissent des soins de santé dans un établissement de santé communautaire](#) : Cette exemption permet aux infirmières et infirmiers de posséder, de vendre, de fournir, d’administrer, de transporter, d’envoyer et de livrer des substances désignées lors de la fourniture des services de santé aux patients dans les établissements de santé communautaires.
- Une série d’exemptions de catégorie accordées à chaque province et territoire qui autorise les activités relatives aux substances désignées par les ambulanciers paramédicaux et d’autres catégories de personnes participant à la fourniture de services médicaux d’urgence (par exemple les administrateurs désignés de divers opérateurs de services d’ambulance).

Les commentaires des intervenants sont nécessaires pour aider Santé Canada à déterminer s’il est nécessaire d’autoriser des activités relatives aux substances désignées dans des établissements de soins de santé autres que les hôpitaux, et si la structure réglementaire actuelle est toujours pertinente.

Praticiens et autres professionnels de la santé

En vertu de la LRCDAS, le terme praticien est défini comme une « personne qui est autorisée à exercer dans une province la profession de médecin, de dentiste ou de vétérinaire en vertu des lois de la province et est inscrite sous le régime de ces lois. Y sont assimilées toute autre personne ou catégorie de personnes désignées par règlement ». Le *Règlement sur les nouvelles catégories*

to conduct activities with controlled substances, including the prescribing of authorized medicines containing controlled substances.

Under the current regulatory framework, only practitioners are authorized to perform activities with controlled substances in both hospital and non-hospital settings and to prescribe controlled substances. The authorization to conduct activities with controlled substances outside of a hospital setting does not extend to other health care professionals, such as nurses and paramedics. Certain health care professionals are only authorized to provide or administer medications, including controlled substances, if they obtain an order or prescription from a practitioner under whose direction they are treating the patient.

Input from stakeholders is required to help Health Canada determine whether there is a need to authorize activities with controlled substances by additional categories of health care professionals, as part of the next phase of the regulatory modernization work.

Pharmacists

Pharmacists are medication experts and play a significant role in health care service delivery. The scope of practice for pharmacists continues to expand across Canada. While pharmacists can initiate a prescription for certain medications or for specified conditions or circumstances in most provinces, they cannot initiate a new prescription for controlled substances. Health Canada has heard that, in some provinces, pharmacists are playing important roles in health care service delivery in settings outside of pharmacies and hospitals, such as long-term and palliative care facilities. These expansions in scope of practice are not reflected in the current regulations or in the proposed CSR.

While the current regulatory framework does not permit pharmacists to initiate new prescriptions for controlled substances, activities such as adjusting the formulation, adjusting the dose and regimen, de-prescribing and part-filling are permitted, provided the quantity dispensed does not exceed the amount originally authorized. Since 2020, pharmacists have also been able to extend an existing prescription through a section 56 class exemption put in place during the early days of the COVID-19 pandemic. Health Canada has heard that there may be a need to expand the scope of authorized activities with controlled substances by pharmacists. The Department is committed to further explore this issue in collaboration with provincial and territorial partners, including pharmacy regulatory authorities, and other stakeholders.

de praticiens autorise les infirmiers praticiens, les sages-femmes, et les podiatres à mener des activités relatives aux substances désignées, y compris la prescription de médicaments autorisés contenant des substances désignées.

En vertu du cadre réglementaire actuel, seuls les praticiens sont autorisés à effectuer des activités relatives aux substances désignées dans les établissements hospitaliers et non hospitaliers et à prescrire des substances désignées. L'autorisation de mener des activités relatives aux substances désignées en dehors d'un établissement hospitalier ne s'étend pas aux autres professionnels de la santé, tels que les infirmiers et les ambulanciers paramédicaux. Certains professionnels de la santé ne sont autorisés à fournir ou à administrer des médicaments, y compris des substances désignées, que s'ils obtiennent une ordonnance ou une prescription d'un praticien sous la direction duquel ils traitent le patient.

Les commentaires des intervenants sont nécessaires pour aider Santé Canada à déterminer s'il est nécessaire d'autoriser d'autres catégories de professionnels de la santé à mener des activités liées aux substances désignées, dans le cadre de la prochaine phase des travaux de modernisation de la réglementation.

Pharmaciens

Les pharmaciens sont des experts en médicaments et jouent un rôle important dans la prestation des services de soins de santé. Le champ de pratique des pharmaciens continue de s'étendre au Canada. Bien que les pharmaciens puissent émettre une ordonnance pour certains médicaments ou pour des affections ou des circonstances précises dans la plupart des provinces, ils ne peuvent pas établir une nouvelle ordonnance pour des substances désignées. Santé Canada a entendu dire que, dans certaines provinces, les pharmaciens jouent un rôle important dans la prestation de services de santé en dehors des pharmacies et des hôpitaux, notamment dans les établissements de soins de longue durée et de soins palliatifs. Ces élargissements du champ de pratique ne sont pas reflétés dans les règlements actuels ni dans le RSD proposé.

Bien que le cadre réglementaire actuel ne permette pas aux pharmaciens d'émettre de nouvelles ordonnances pour des substances désignées, des activités telles que l'ajustement de la formulation, l'ajustement de la posologie, la déprescription et le renouvellement partiel sont autorisées, à condition que la quantité délivrée ne dépasse pas la quantité autorisée à l'origine. Depuis 2020, les pharmaciens peuvent également prolonger une ordonnance existante grâce à une exemption de catégorie en vertu de l'article 56 mise en place au tout début de la pandémie de COVID-19. Santé Canada a entendu dire qu'il pourrait être nécessaire d'élargir le champ des activités autorisées des pharmaciens relatives aux substances désignées. Le Ministère est déterminé à approfondir cette question en collaboration avec les partenaires provinciaux et

Input from stakeholders is required to help Health Canada identify any additional regulatory changes (beyond those proposed in the draft CSR) that may be needed to support pharmacy innovation and to more fully utilize the expertise of pharmacists in health care service delivery.

Submitting comments

The publication of this notice in the *Canada Gazette*, Part I, initiates a six-month consultation period ending December 1, 2024. All feedback received through this consultation will inform the development of future proposed regulatory amendments.

Interested parties may submit comments for the Notice of Intent by email at csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc@hc-sc.gc.ca with “Notice of intent – CGI 2024” in the subject line. Comments can also be submitted by mail to the Office of Legislative and Regulatory Affairs, Controlled Substances and Overdose Response Directorate, Controlled Substances and Cannabis Branch, Department of Health, Address Locator: 0302A, 150 Tunney’s Pasture Driveway, Ottawa, Ontario K1A 0K9.

territoriaux, y compris les autorités de réglementation pharmaceutique, et d’autres intervenants.

Les commentaires des intervenants sont nécessaires pour aider Santé Canada à identifier toute modification réglementaire supplémentaire (en plus de celles contenues dans le RSD proposé) qui pourrait être nécessaire pour soutenir l’innovation pharmaceutique et pour utiliser plus pleinement l’expertise des pharmaciens dans la prestation de services de soins de santé.

Soumettre des commentaires

La publication du présent avis dans la Partie I de la *Gazette du Canada* ouvre une période de consultation de six mois se terminant le 1^{er} décembre 2024. Tous les commentaires reçus dans le cadre de cette consultation orienteront l’élaboration des projets de modification réglementaire à venir.

Les parties intéressées peuvent soumettre leurs commentaires sur l’avis d’intention par courriel à : csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc@hc-sc.gc.ca avec « Avis d’intention – GCI 2024 » dans la ligne d’objet. Les commentaires peuvent également être soumis par la poste au Bureau des affaires législatives et réglementaires, Direction des substances contrôlées et de la réponse aux surdoses, Direction générale des substances contrôlées et du cannabis, ministère de la Santé, Indice de l’adresse : 0302A, 150, promenade Tunney’s Pasture, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

PARLIAMENT

HOUSE OF COMMONS

First Session, 44th Parliament

PRIVATE BILLS

[Standing Order 130](#) respecting notices of intended applications for private bills was published in the *Canada Gazette*, Part I, on November 20, 2021.

For further information, contact the Private Members' Business Office, House of Commons, West Block, Room 314-C, Ottawa, Ontario K1A 0A6, 613-992-9511.

Eric Janse

Clerk of the House of Commons

OFFICE OF THE CHIEF ELECTORAL OFFICER

CANADA ELECTIONS ACT

Determination of number of electors

Notice is hereby given that the above-mentioned notice was published as [Extra Vol. 158, No. 4](#), on Friday, May 24, 2024.

PARLEMENT

CHAMBRE DES COMMUNES

Première session, 44^e législature

PROJETS DE LOI D'INTÉRÊT PRIVÉ

L'[article 130](#) du Règlement relatif aux avis de demande de projets de loi d'intérêt privé a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 20 novembre 2021.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Bureau des affaires émanant des députés à l'adresse suivante : Chambre des communes, Édifice de l'Ouest, pièce 314-C, Ottawa (Ontario) K1A 0A6, 613-992-9511.

Le greffier de la Chambre des communes

Eric Janse

BUREAU DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DES ÉLECTIONS

LOI ÉLECTORALE DU CANADA

Établissement du nombre d'électeurs

Avis est par les présentes donné que l'avis susmentionné a été publié dans l'[édition spéciale vol. 158, n° 4](#), le vendredi 24 mai 2024.

COMMISSIONS**CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL**

INQUIRY

Body armour

The Canadian International Trade Tribunal has received a complaint (File PR-2024-009) from Med-Eng Holdings ULC (Med-Eng) of Ottawa, Ontario, concerning a procurement (Solicitation WS3836953161) made by the Department of Public Works and Government Services (PWGSC) on behalf of the Department of National Defence. The solicitation was for the supply of commercial, off-the-shelf dismantled infantry capability enhancement systems and related services. Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is given that the Tribunal made a decision on May 16, 2024, to conduct an inquiry into the complaint.

Med-Eng alleges that there is a lack of clarity in the solicitation documents regarding the requirement to test both the male- and female-shaped ballistic panels. It also alleges that PWGSC's refusal to grant it an extension of time to conduct the required testing of the female-shaped ballistic panels is unreasonable.

Further information may be obtained from the Registry, 613-993-3595 (telephone), citt-tcce@tribunal.gc.ca (email).

Ottawa, May 16, 2024

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

INQUIRY

Marine fuel

The Canadian International Trade Tribunal has received a complaint (File PR-2024-007) from Nation Clean Energy Inc. (NCE) of West Vancouver, British Columbia, concerning a procurement (Solicitation WS4474604832) made by the Department of Public Works and Government Services on behalf of the Canadian Coast Guard. The solicitation was for the supply and delivery of up to 950 000 litres of finished, blended marine fuel to Vancouver and Victoria, British Columbia. Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is given that the Tribunal made a decision on May 17, 2024, to conduct an inquiry into one of the grounds of the complaint.

COMMISSIONS**TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR**

ENQUÊTE

Gilet pare-balles

Le Tribunal canadien du commerce extérieur a reçu une plainte (dossier PR-2024-009) déposée par Med-Eng Holdings ULC (Med-Eng), d'Ottawa (Ontario), concernant un marché (appel d'offres WS3836953161) passé par le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux (TPSGC) au nom du ministère de la Défense nationale. L'appel d'offres portait sur la fourniture de systèmes commerciaux standards d'amélioration des capacités d'infanterie débarquée et de services connexes. Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné que le Tribunal a décidé, le 16 mai 2024, d'enquêter sur la plainte.

Med-Eng allègue que les documents d'appel d'offres manquent de clarté en ce qui concerne l'exigence de mettre à l'essai les panneaux balistiques en forme d'homme et de femme. Elle allègue également que le refus de TPSGC de lui accorder une prolongation de délai pour effectuer les essais requis sur les panneaux balistiques en forme de femme est déraisonnable.

Pour obtenir plus de renseignements, veuillez communiquer avec le greffe, 613-993-3595 (téléphone), tcce-citt@tribunal.gc.ca (courriel).

Ottawa, le 16 mai 2024

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

ENQUÊTE

Carburant marin

Le Tribunal canadien du commerce extérieur a reçu une plainte (dossier PR-2024-007) déposée par Nation Clean Energy Inc. (NCE), de West Vancouver (Colombie-Britannique), concernant un marché (appel d'offres WS4474604832) passé par le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux au nom de la Garde côtière canadienne. L'appel d'offres portait sur la fourniture et la livraison de jusqu'à 950 000 litres de carburant marin fini et mélangé à Vancouver et à Victoria, en Colombie-Britannique. Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné que le

NCE alleges that it was placed at a competitive disadvantage during the retendering process and evaluation procedures of the reissued solicitation.

Further information may be obtained from the Registry, 613-993-3595 (telephone), citt-tcce@tribunal.gc.ca (email).

Ottawa, May 17, 2024

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

NOTICE TO INTERESTED PARTIES

The Commission posts on its [website](#) original, detailed decisions, notices of consultation, regulatory policies, information bulletins and orders as they come into force. In accordance with Part 1 of the *Canadian Radio-television and Telecommunications Commission Rules of Practice and Procedure*, these documents may be examined at the Commission's office, as can be documents relating to a proceeding, including the notices and applications, which are posted on the Commission's website, under "[Public proceedings & hearings](#)."

The following documents are abridged versions of the Commission's original documents.

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

ADMINISTRATIVE DECISIONS

Applicant's name / Nom du demandeur	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province	Date of decision / Date de la décision
Canadian Broadcasting Corporation / Société Radio-Canada	CBYC-FM and / et CBTK-FM	Canal Flats and / et Kelowna	British Columbia / Colombie-Britannique	May 17, 2024 / 17 mai 2024

NOTICES OF CONSULTATION

Notice number / Numéro de l'avis	Publication date of the notice / Date de publication de l'avis	City / Ville	Province	Deadline for filing of interventions, comments or replies / Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou des réponses
2024-111 ^a	May 23, 2024 / 23 mai 2024	n.a. / s.o.	n.a. / s.o.	June 24, 2024 / 24 juin 2024

^a Regulations published in Broadcasting Notice of Consultation CRTC 2024-111

Tribunal a décidé, le 17 mai 2024, d'enquêter sur l'un des motifs de la plainte.

NCE allègue qu'elle s'est retrouvée en situation de désavantage concurrentiel lors de la nouvelle procédure d'appel d'offres et des procédures d'évaluation du nouvel appel d'offres.

Pour obtenir plus de renseignements, veuillez communiquer avec le greffe, 613-993-3595 (téléphone), tcce-citt@tribunal.gc.ca (courriel).

Ottawa, le 17 mai 2024

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS AUX INTÉRESSÉS

Le Conseil affiche sur son [site Web](#) les décisions, les avis de consultation, les politiques réglementaires, les bulletins d'information et les ordonnances originales et détaillées qu'il publie dès leur entrée en vigueur. Conformément à la partie 1 des *Règles de pratique et de procédure du Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes*, ces documents peuvent être consultés au bureau du Conseil, comme peuvent l'être tous les documents qui se rapportent à une instance, y compris les avis et les demandes, qui sont affichés sur le site Web du Conseil sous la rubrique « [Instances publiques et audiences](#) ».

Les documents qui suivent sont des versions abrégées des documents originaux du Conseil.

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

DÉCISIONS ADMINISTRATIVES

AVIS DE CONSULTATION

^a Règlement publié dans l'avis de consultation de radiodiffusion CRTC 2024-111

Proposed Cost Recovery Regulations

Cost Recovery Regulations

Interpretation

Definition of Act

1 In these Regulations, **Act** means the *Online News Act*.

News revenue

2 The news revenue of an operator for a calendar year is the gross Canadian revenue that the operator generates, directly or indirectly, from making news content available through any digital news intermediary that it operates in that year, excluding any amount received from another operator to which these Regulations apply, established on the basis of

- (a) the annual return filed by the operator; or
- (b) if the operator has not filed an annual return for the year or the return is inaccurate, an estimate by the Commission based on
 - (i) information provided by the operator,
 - (ii) the trends of the market in which the digital news intermediary is operated,
 - (iii) the previous financial performance of the operator, and
 - (iv) the business plan of the operator.

Annual return

April 30

3 On or before April 30 of each year, an operator must file with the Commission a return with respect to the preceding calendar year that is in the form provided by the Commission and contains the information required by the Commission, including information respecting the operator's news revenue with respect to each digital news intermediary that it operated.

Cost Recovery Charge

Calculation of charge

4 (1) The cost recovery charge for an operator for a fiscal year is the sum of the base assessment amount determined

Projet de Règlement sur le recouvrement des coûts

Règlement sur le recouvrement des coûts

Définition et interprétation

Définition de Loi

1 Dans le présent règlement, **Loi** s'entend de la *Loi sur les nouvelles en ligne*.

Revenu de nouvelles

2 Le revenu de nouvelles de l'exploitant pour une année civile correspond au revenu brut canadien généré directement ou indirectement par la mise à disposition de contenu de nouvelles par un intermédiaire de nouvelles numériques qu'il exploite au cours de cette année, à l'exclusion des sommes reçues d'un autre exploitant auquel le présent règlement s'applique, établi sur la base :

- a) de la déclaration annuelle de l'exploitant;
- b) si l'exploitant n'a pas présenté de déclaration annuelle pour l'année en cause ou si cette déclaration est inexacte, d'une estimation du Conseil qui tient compte des éléments ci-après s'ils sont pertinents :
 - (i) les renseignements fournis par l'exploitant,
 - (ii) les tendances du marché dans lequel l'intermédiaire de nouvelles numériques est exploité,
 - (iii) le rendement financier antérieur de l'exploitant,
 - (iv) le plan d'affaires de l'exploitant.

Déclaration annuelle

30 avril

3 L'exploitant présente au Conseil, au plus tard le 30 avril de chaque année, une déclaration concernant l'année civile précédente, en la forme établie par le Conseil et comprenant les renseignements exigés par celui-ci, notamment les renseignements portant sur le revenu de nouvelles de l'exploitant, relativement à chaque intermédiaire de nouvelles numériques qu'il a exploité.

Redevance de recouvrement des coûts

Calcul de la redevance

4 (1) La redevance de recouvrement des coûts à payer par l'exploitant pour un exercice correspond à la somme du

in accordance with subsection (2) and the annual adjustment amount for the previous fiscal year determined in accordance with subsection (3).

Base assessment amount

(2) The base assessment amount is the result of the following formula

$$(A \div B) \times C$$

where

- A** is the operator's news revenue for the immediately preceding calendar year;
- B** is the aggregate news revenue of all operators for that calendar year; and
- C** is the estimated costs incurred by the Commission in the fiscal year that are attributable to the Commission exercising its powers and carrying out its duties and functions under the Act and that will not be recovered under the regulations made under subsection 79(1) of the Act.

Annual adjustment

(3) The annual adjustment amount is the result of the following formula

$$(A \div B) \times (D - E)$$

where

- A** is the operator's news revenue for the immediately preceding calendar year;
- B** is the aggregate news revenue of all operators for that calendar year;
- D** is the actual costs incurred by the Commission in the fiscal year that are attributable to the Commission exercising its powers and carrying out its duties and functions under the Act as set out in Part III of the *Estimates* of the Government of Canada and that are not recovered under the regulations made under subsection 79(1) of the Act; and
- E** is the amount determined for C in subsection (2) for the fiscal year.

Recovery charge negative

(4) If the amount of the recovery charge for the fiscal year is negative, that amount is not repaid to the operator but is instead deducted from the amount of the recovery charge that the operator is to pay for the following fiscal year.

Publication – estimated costs

5 The Commission must, in each fiscal year, publish a notice in the *Canada Gazette*, Part I, setting out the estimated costs to be incurred by the Commission in that fiscal year that are attributable to the Commission exercising its powers and carrying out its duties and functions under the Act.

montant de base pour cet exercice, obtenu conformément au paragraphe (2), et du rajustement annuel, obtenu pour l'exercice précédent conformément au paragraphe (3).

Montant de base

(2) Le montant de base correspond au résultat obtenu par la formule suivante :

$$(A \div B) \times C$$

où :

- A** représente le revenu de nouvelles de l'exploitant pour l'année civile précédente;
- B** le total du revenu de nouvelles de tous les exploitants pour cette année civile;
- C** les coûts estimatifs engagés par le Conseil au cours de l'exercice qui sont entraînés par l'exercice de ses attributions au titre de la Loi et qui ne seront pas recouvrés en application des règlements pris en vertu paragraphe 79(1) de la Loi.

Rajustement annuel

(3) Le rajustement annuel correspond au résultat obtenu par la formule suivante :

$$(A \div B) \times (D - E)$$

où :

- A** représente le revenu de nouvelles de l'exploitant pour l'année civile précédente;
- B** le total du revenu de nouvelles de tous les exploitants pour cette année civile;
- D** les coûts réels engagés par le Conseil au cours de l'exercice qui sont entraînés par l'exercice de ses attributions au titre de la Loi, figurant dans la partie III du *Budget des dépenses* du gouvernement du Canada, et qui ne sont pas recouvrés en application des règlements pris en vertu paragraphe 79(1) de la Loi;
- E** la valeur obtenue pour l'élément C de la formule figurant au paragraphe (2) pour l'exercice.

Redevance négative

(4) Si le montant de la redevance pour un exercice est négatif, la redevance n'est pas remboursée à l'exploitant, mais le montant est plutôt déduit de la redevance à payer par l'exploitant pour l'exercice suivant.

Publication : coûts estimatifs

5 Le Conseil publie, au cours de chaque exercice, dans la partie I de la *Gazette du Canada*, un avis faisant état des coûts estimatifs qui seront engagés par le Conseil au cours de cet exercice et qui seront entraînés par l'exercice de ses attributions au titre de la Loi.

Payment within 30 days

6 An operator must pay a cost recovery charge to the Commission within 30 days after the day on which the invoice respecting that charge was sent.

Transitional provision

News revenue for 2024

7 An operator must report its news revenue for 2024 to the Commission, in the form required by the Commission, within 60 days after the day on which these Regulations come into force.

Coming into force

April 1, 2025

8 These Regulations come into force on April 1, 2025, but, if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

Paiement : délai de trente jours

6 La redevance est payable au Conseil dans les trente jours suivant la date d'envoi de la facture.

Disposition transitoire

Revenu de nouvelles pour 2024

7 Dans les soixante jours suivant la date de l'entrée en vigueur du présent règlement, l'exploitant fournit au Conseil, en la forme exigée par ce dernier, une déclaration portant sur son revenu de nouvelles pour 2024.

Entrée en vigueur

1^{er} avril 2025

8 Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} avril 2025 ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

MISCELLANEOUS NOTICES**ALLIANZ LIFE INSURANCE COMPANY OF NORTH AMERICA****RELEASE OF ASSETS**

Pursuant to section 651 of the *Insurance Companies Act* (Canada) [the “Act”], notice is hereby given that Allianz Life Insurance Company of North America (“Allianz”) intends to apply to the Superintendent of Financial Institutions (Canada) on or after July 15, 2024, for an order authorizing the release of the assets that it maintains in Canada in accordance with the Act.

Any policyholder or creditor in respect of Allianz’s insurance business in Canada opposing that release is invited to file an opposition by mail to the Office of the Superintendent of Financial Institutions (Canada), Regulatory Affairs Directorate, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, or by email at approvals-approbations@osfi-bsif.gc.ca, on or before July 15, 2024.

June 1, 2024

Allianz Life Insurance Company of North America

AVIS DIVERS**LA COMPAGNIE D’ASSURANCE-VIE ALLIANZ D’AMÉRIQUE DU NORD****LIBÉRATION DE L’ACTIF**

Conformément à l’article 651 de la *Loi sur les sociétés d’assurances* (Canada) [la « Loi »], avis est par les présentes donné que la Compagnie d’assurance-vie Allianz d’Amérique du Nord (“Allianz”) a l’intention de faire une demande auprès du surintendant des institutions financières (Canada), le 15 juillet 2024 ou après cette date, afin de libérer l’actif qu’elle maintient au Canada conformément à la Loi.

Tout créancier ou souscripteur visé par les opérations d’assurance au Canada de Allianz qui s’oppose à cette libération est invité à faire acte d’opposition auprès de la Direction des affaires réglementaires du Bureau du surintendant des institutions financières (Canada), soit par la poste au 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, soit par courriel à l’adresse approvals-approbations@osfi-bsif.gc.ca, au plus tard le 15 juillet 2024.

Le 1^{er} juin 2024

La Compagnie d’assurance-vie Allianz d’Amérique du Nord

ORDERS IN COUNCIL

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION
ACT, 1999

*Order Approving the Interim Order Respecting
Releases of Benzene from Petrochemical Facilities in
Sarnia, Ontario*

Notice is hereby given that the above-mentioned notice
was published as [Extra Vol. 158, No. 5](#), on Monday,
May 27, 2024.

DÉCRETS

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE
L'ENVIRONNEMENT (1999)

*Décret approuvant l'Arrêté d'urgence concernant les
rejets de benzène provenant d'installations
pétrochimiques de Sarnia (Ontario)*

Avis est par les présentes donné que l'avis susmentionné a
été publié dans l'[édition spéciale vol. 158, n° 5](#), le lundi
27 mai 2024.

PROPOSED REGULATIONS

Table of contents

Environment, Dept. of the

Regulations Amending the Wildlife Area
Regulations 1341

Health, Dept. of

Controlled Substances Regulations..... 1359
Regulations Amending Certain Regulations
Concerning Controlled Substances..... 1543
Regulations Amending the Cannabis
Regulations (Harmonization with
Certain Provisions of the Controlled
Substances Regulations)..... 1551

Transport, Dept. of

Vessel Traffic Services Zones Regulations 1577

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Table des matières

Environnement, min. de l'

Règlement modifiant le Règlement sur les
réserves d'espèces sauvages 1341

Santé, min. de la

Règlement sur les substances désignées 1359
Règlement modifiant certains règlements
visant les substances désignées 1543
Règlement modifiant le Règlement sur le
cannabis (harmonisation avec certaines
dispositions du Règlement sur les
substances désignées) 1551

Transports, min. des

Règlement sur les zones de services de
trafic maritime..... 1577

Regulations Amending the Wildlife Area Regulations

Statutory authority
Canada Wildlife Act

Sponsoring department
Department of the Environment

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The Prairie National Wildlife Area (NWA), created in 1978, spans five eco-regions within the Prairies and Boreal Plains ecozones of Saskatchewan. The Prairie NWA consists of 26 parcels of land, referred to as units, with a total area of 2 873 ha. These units are scattered throughout the province and contain a large variety of habitats, making management complex and costly for the Department of the Environment (the Department). Recent ecological assessments of the Prairie NWA have confirmed that out of the 26 units, only 7 include critical habitats for species listed under the *Species at Risk Act* (SARA), unique habitats, or intact habitats with good connectivity for wildlife and therefore qualify as high conservation value habitats. Amendments to the *Wildlife Area Regulations* (the Regulations) are needed to restructure the Prairie NWA to allow the Department to manage lands of high conservation value more efficiently.

Background

The *Canada Wildlife Act* (the Act) and its regulations allow for the establishment, management, and protection of NWAs for research, conservation and interpretation purposes. There are currently 57 NWAs across Canada protecting over 3.5 million hectares of nationally significant habitats for animals or plants. The creation of NWAs using lands of high conservation value and the effective management of such NWAs serve to protect and conserve wildlife and wildlife habitats in Canada.

In the face of population growth, urbanization, industrial development, and global climate change, Canada has established domestic biodiversity goals based on

Règlement modifiant le Règlement sur les réserves d'espèces sauvages

Fondement législatif
Loi sur les espèces sauvages du Canada

Ministère responsable
Ministère de l'Environnement

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Créée en 1978, la Réserve nationale de faune (RNF) des Prairies s'étend sur cinq écorégions au sein des écozones des Prairies et des Plaines boréales de la Saskatchewan. La RNF des Prairies est constituée de 26 parcelles de terre, appelées secteurs, et couvre une superficie totale de 2 873 ha. Ces secteurs sont dispersés dans la province et abritent une grande diversité d'habitats, ce qui rend la gestion complexe et coûteuse pour le ministère de l'Environnement (le Ministère). De récentes évaluations écologiques de la RNF des Prairies ont confirmé que seulement 7 des 26 secteurs comprennent des habitats essentiels d'espèces inscrites à la *Loi sur les espèces en péril* (LEP), des habitats uniques en leur genre ou des habitats intacts qui offrent une bonne connectivité aux espèces sauvages et qui présentent donc une grande valeur de conservation. Il faut apporter des modifications au *Règlement sur les réserves d'espèces sauvages* (le Règlement) pour restructurer la RNF des Prairies de façon à permettre au Ministère de gérer plus efficacement les terres à haute valeur de conservation.

Contexte

La *Loi sur les espèces sauvages du Canada* (la Loi) et ses règlements permettent d'établir, de gérer et de protéger des RNF à des fins de recherche, de conservation et d'interprétation. Le Canada compte actuellement 57 RNF qui protègent plus de 3,5 millions d'hectares d'habitats d'importance nationale pour des animaux ou des plantes. La création de RNF sur des terres à haute valeur de conservation et la gestion efficace de ces RNF servent à protéger et à conserver des espèces sauvages et leurs habitats au Canada.

Face à la croissance démographique, à l'urbanisation, au développement industriel et aux changements climatiques mondiaux, le Canada s'est fixé des objectifs nationaux en

internationally agreed-upon objectives. In Budget 2018, under the [Nature Legacy Initiative](#), the Government of Canada committed to supporting biodiversity and protecting species at risk in Canada. In the 2019 Speech from the Throne, the Government committed to preserving Canada's natural legacy, including by protecting 25% of lands in Canada by 2025. Canada has further committed to preserving 30% of lands and freshwater by 2030 as a signatory to the Kunming-Montréal Global Biodiversity Framework. Canada is working towards reaching these goals with its partners by creating healthier habitats for [species at risk](#), and improving Canada's natural environment. To support these goals, the Government of Canada invested an additional \$2.3 billion over five years in [Budget 2021](#), under the [Enhanced Nature Legacy](#). This funding will support work with other levels of governments, Indigenous groups and non-profit organizations. Taken together with funding provided through the Nature Legacy Initiative, this represents the largest investment in nature conservation in Canada's history.

To support these commitments, the Department not only designates new NWAs, but also undertakes periodic reviews of existing NWAs. Lands considered for new NWA status must meet one or more of the following five [selection criteria](#): the area must (1) support at least 1% of the Canadian population of migratory bird species or other species listed under SARA; (2) support a significant assemblage of species of importance for Canada; (3) be a critical habitat for a migratory bird species or other species at risk; (4) be a rare or unusual habitat in a biogeographic region; or (5) possess a high potential for restoration or enhancement conducive to wildlife populations growth.

In the case of the Prairie NWA, a rigorous review of its various units of land was completed in October 2020. The land for the NWA was acquired in the 1970s, prior to the Department's development of the modern criteria for the establishment of NWAs in 2005. Consequently, many of the Prairie NWA's units of land do not meet the criteria. The review concluded that only 7 of the 26 units meet the criteria, with many occurrences of migratory birds and species listed under SARA, including Sprague's Pipit (listed as threatened), Loggerhead Shrike (listed as threatened), Burrowing Owl (listed as endangered) and the Slender Mouse-ear-creep (listed as threatened). The lands that do not meet the criteria were found to have minimal or no presence of species at risk, insignificant migratory bird presence, fragmented habitats, and/or high levels of invasive species of low manageability.

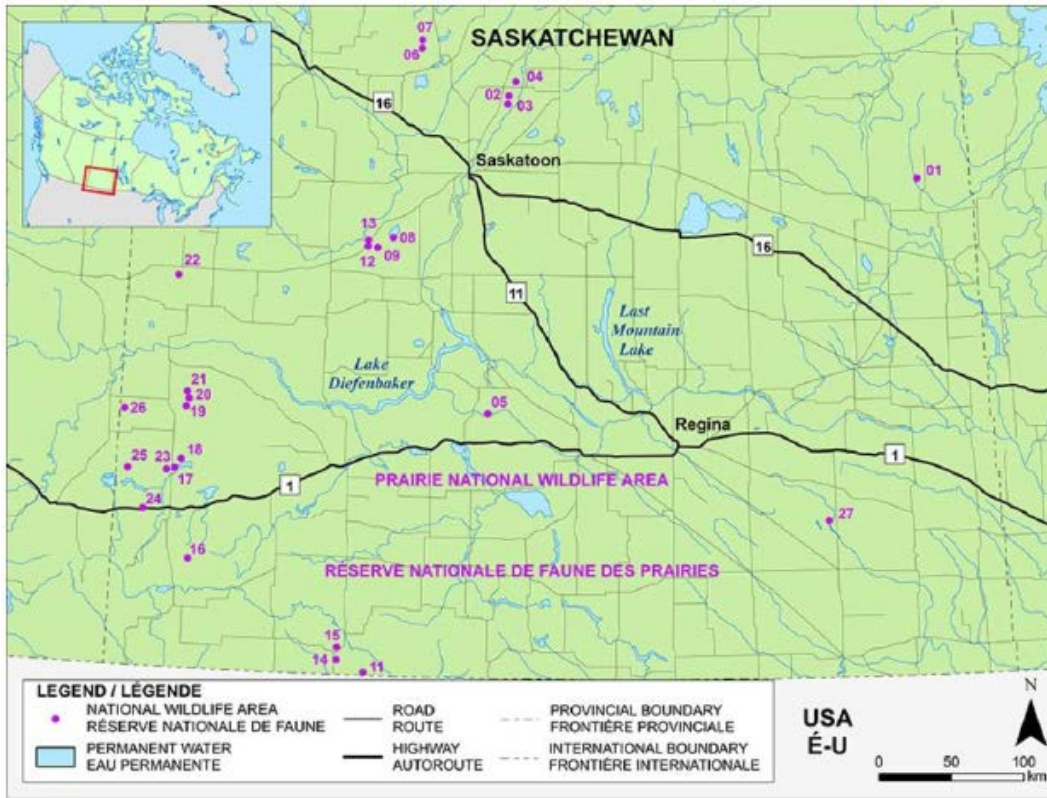
matière de biodiversité fondés sur des objectifs convenus à l'échelle internationale. Dans son budget de 2018, le Canada s'est engagé à soutenir la biodiversité et à protéger les espèces en péril au pays dans le cadre de l'[initiative Patrimoine naturel](#). Dans le discours du Trône de 2019, le gouvernement s'est engagé à préserver le patrimoine naturel du Canada, notamment en protégeant 25 % de la superficie terrestre du pays d'ici 2025. Le Canada s'est également engagé à préserver 30 % de ses terres et eaux douces en signant le Cadre mondial de la biodiversité Kunming-Montréal. Le Canada s'efforce d'atteindre ces objectifs avec ses partenaires en créant des habitats plus sains pour les [espèces en péril](#) et en améliorant l'environnement naturel du pays. Pour soutenir l'atteinte de ces objectifs, le gouvernement du Canada a annoncé dans son [budget de 2021](#) un investissement de 2,3 milliards de dollars supplémentaires sur cinq ans dans le cadre de l'[initiative Patrimoine naturel bonifié](#). Ce financement soutiendra les travaux menés avec d'autres gouvernements, des groupes autochtones et des organisations à but non lucratif et d'autres groupes. Ce financement et celui accordé à l'initiative Patrimoine naturel annoncé en 2018 représentent le plus important investissement dans la conservation de la nature de l'histoire du Canada.

Afin d'appuyer ces engagements, non seulement le Ministère désigne de nouvelles RNF, mais il entreprend aussi des contrôles périodiques de RNF existantes. Les terres candidates au titre de nouvelle RNF doivent respecter au moins un de cinq [critères de sélection](#) suivants : (1) elles abritent au moins 1 % de la population canadienne d'une espèce d'oiseau migrateur ou d'une autre espèce inscrite à la LEP; (2) elles abritent un assemblage appréciable d'espèces qui sont importantes pour le Canada; (3) elles sont reconnues comme habitat essentiel d'une espèce d'oiseaux migrateurs ou d'une autre espèce en péril; (4) elles sont reconnues comme habitat rare ou inhabituel dans une région biogéographique; ou (5) elles présentent un potentiel élevé de restauration ou d'amélioration favorable à la croissance de populations d'espèces sauvages.

Dans le cas de la RNF des Prairies, un examen rigoureux des terres de ses secteurs a été réalisé en octobre 2020. Les terres de la RNF ont été acquises au cours des années 1970, avant que le Ministère n'ait élaboré, en 2005, les critères modernes de création de RNF. Par conséquent, bon nombre des terres des secteurs de la RNF des Prairies ne répondent pas à ces critères. L'examen a conclu que seulement 7 des 26 secteurs y répondaient, avec de nombreuses présences d'oiseaux migrateurs et d'espèces inscrites à la LEP, dont le Pipit de Sprague (inscrit comme espèce menacée), la Pie-grièche migratrice (inscrite comme espèce menacée), la Chevêche des terriers (inscrite comme espèce en voie de disparition) et l'Halimolobos mince (inscrit comme espèce menacée). L'examen a constaté que les terres qui ne répondent pas aux critères de sélection se caractérisent par une présence négligeable ou une absence d'espèces en péril, une présence insignifiante d'oiseaux migrateurs, des habitats fragmentés et/ou une abondance d'espèces envahissantes peu gérables.

Figure 1: Map of the Prairie National Wildlife Area

Figure 1 : Carte de la réserve nationale de faune des Prairies



Objective

The objectives of the *Regulations Amending the Wildlife Area Regulations* (the proposed Amendments) would be to facilitate the management of wildlife conservation, research and interpretation in southern Saskatchewan, by delisting those Prairie NWA units of which the lands are of low conservation value and creating five new NWAs for lands that are of high conservation value.

Description

The proposed Amendments would remove the Prairie NWA from Part VI (Saskatchewan) of Schedule I to the Regulations.

In its place, the proposed Amendments would designate five new NWAs as follows:

1. Great Sandhills NWA would be designated using the lands currently constituting units 20 and 21 of the Prairie NWA, together comprising 474.7 hectares.
2. Harris Sandhills NWA would be designated using the lands currently constituting unit 13 of the Prairie NWA, comprising 372.1 hectares.

Objectif

Les objectifs du *Règlement modifiant le Règlement sur les réserves d'espèces sauvages* (les modifications proposées) seraient de faciliter la gestion de la conservation, la recherche et l'interprétation en matière d'espèces sauvages dans le sud de la Saskatchewan en radiant les secteurs de la RNF des Prairies qui présentent une faible valeur de conservation et en créant cinq nouvelles RNF avec les secteurs de haute valeur de conservation.

Description

Les modifications proposées retireraient la RNF des Prairies de la partie VI (Saskatchewan) de l'annexe I du Règlement.

À la place, les modifications proposées désigneraient les cinq nouvelles RNF suivantes :

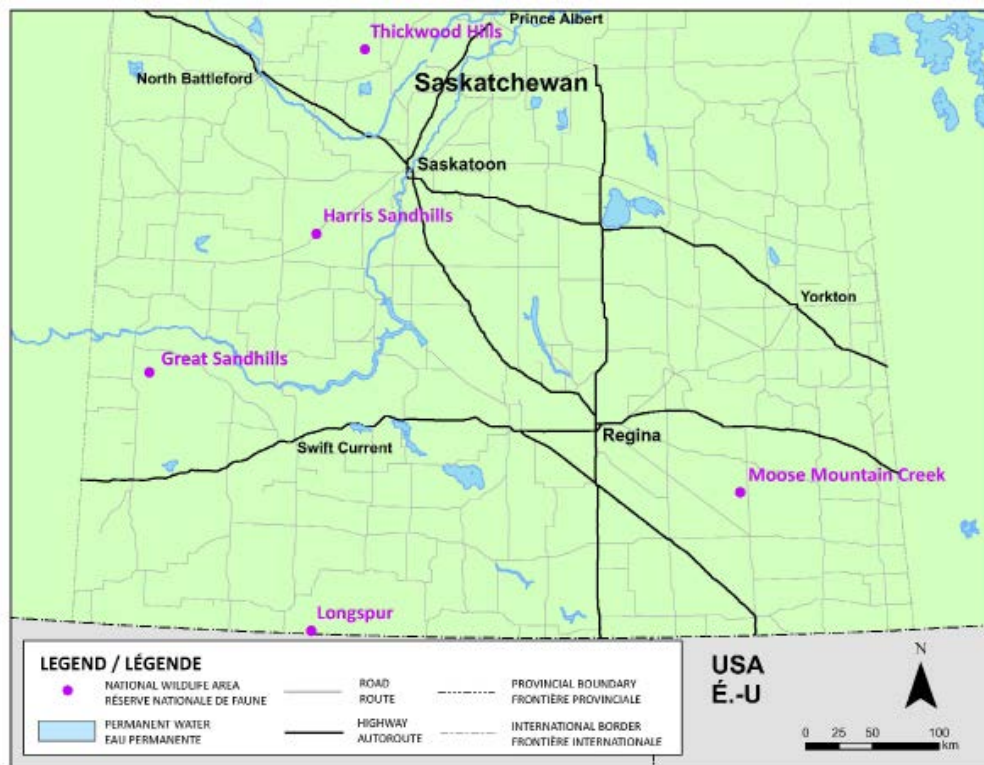
1. RNF de Great Sandhills constituée des secteurs 20 et 21 de la RNF des Prairies, couvrant une superficie totale de 474,7 hectares.
2. RNF de Harris Sandhills constituée du secteur 13 de la RNF des Prairies, couvrant une superficie de 372,1 hectares.

3. Longspur NWA would be designated using the lands currently constituting unit 11 of the Prairie NWA, comprising 193.4 hectares.
4. Moose Mountain Creek NWA would be designated using the lands currently constituting unit 27 of the Prairie NWA, comprising 162.7 hectares.
5. Thickwood Hills NWA would be designated using the lands currently constituting units 6 and 7 of the Prairie NWA, together comprising 298.6 hectares.

3. RNF de Longspur constituée du secteur 11 de RNF des Prairies, couvrant une superficie de 193,4 hectares.
4. RNF de Moose Mountain Creek constituée du secteur 27 de la RNF des Prairies, couvrant une superficie de 162,7 hectares.
5. RNF de Thickwood Hills constituée des secteurs 6 et 7 de la RNF des Prairies, couvrant une superficie totale de 298,6 hectares.

Figure 2: Map showing the location of the five proposed new National Wildlife Areas

Figure 2 : Carte localisant les cinq nouvelles réserves nationales de faune proposées



Lands currently constituting units 1–5, 8, 9, 12, 14–19, and 22–26 of the Prairie NWA would no longer be subject to the Regulations.

Les terres des secteurs 1-5, 8, 9, 12, 14-19 et 22-26 de la RNF des Prairies ne seraient plus visées par le Règlement.

The proposed Amendments would also authorize the following activities within the five new NWAs (currently authorized within the Prairie NWA) by adding them to Part VI (Saskatchewan) of Schedule I.1 to the Regulations:

Les modifications proposées autoriseraient les activités suivantes dans les cinq nouvelles RNF (activités actuellement autorisées dans la RNF des Prairies) en les ajoutant à la partie VI (Saskatchewan) de l'annexe I.1 du Règlement :

1. Wildlife viewing;
2. Hiking;
3. Non-commercial berry picking; and
4. Sport hunting — including with dogs off-leash when hunting migratory game birds or upland game birds — without a commercial guide, from half an hour before

1. Observation de la faune;
2. Randonnée pédestre;
3. Cueillette non commerciale de baies;
4. Chasse sportive — y compris avec des chiens sans laisse, s'il s'agit de la chasse aux oiseaux migrateurs considérés comme gibier ou aux oiseaux terrestres considérés

sunrise to half an hour after sunset if the hunting is carried out

- (a) in accordance with any applicable federal permit and any authorization required by the laws of Saskatchewan for sport hunting in that province; and
- (b) without the use of toxic shot.

Regulatory development

Consultation

In December 2019, the Department sent a consultation package outlining the proposed delisting and reorganization of the Prairie NWA, including maps of the Prairie NWA and of the proposed new NWAs, via email to 267 Indigenous organizations (First Nations, Métis organizations and tribal councils). This consultation package was also sent to 14 environmental non-government organizations (ENGOs), 2 federal departments, 4 provincial departments, 4 industry organizations, 22 NWA permittees and 17 rural municipality offices. The Department initially sought feedback by January 2020 on the changes to the Prairie NWA; however, in the absence of a substantial number of responses, the response deadline was extended to the end of February 2020.

The Saskatchewan Ministry of Agriculture responded to the consultation package by indicating its support for the proposal, with the caveat that pasture land in any delisted unit should ultimately remain available to cattle producers. After delisting, the Department will continue to authorize cattle grazing through licence agreements.

The Department held follow-up discussions at the request of certain Indigenous organizations, including First Nations (Blood Tribe First Nation [Alberta], Kehewin Cree Nation, Little Pine First Nation, Swan River First Nation, and Piapot First Nation); the File Hills Qu'Appelle Tribal Council (FHQTC), which represents 11 Treaty 4 First Nations; the Gift Lake Métis Settlement; and the Manitoba Métis Federation. The comments received were neutral or sought additional information. No concerns were raised during these discussions.

The Department also held an in-person consultation meeting with ENGOs in February 2020, and shared detailed information about the lands proposed for delisting. It held an additional, virtual meeting in October 2020 to present more detailed information about the residual conservation value of the Prairie NWA units proposed for delisting. Four ENGOs expressed disagreement with the proposed delisting of units, while the majority response was supportive. In response to the concerns raised by the

comme gibier — sans guide commercial, durant la période commençant une demi-heure avant le lever du soleil et se terminant une demi-heure après le coucher du soleil, si les conditions suivantes sont réunies :

- a) Elle est faite en conformité avec tout permis fédéral applicable et toute autorisation requise par la législation de la Saskatchewan pour la chasse sportive;
- b) Il n'est pas fait usage de grenaille toxique.

Élaboration de la réglementation

Consultation

En décembre 2019, le Ministère a envoyé par courriel à 267 organisations autochtones (Premières Nations, organisations de Métis et conseils tribaux) des documents de consultation décrivant la proposition de radiation et de réorganisation de la RNF des Prairies et comprenant des cartes de la RNF des Prairies et des nouvelles RNF proposées. Ces documents ont également été envoyés à 14 organisations non gouvernementales de l'environnement (ONGE), 2 ministères fédéraux, 4 ministères provinciaux, 4 organismes de l'industrie, 22 titulaires de permis de RNF et 17 municipalités rurales. Au départ, le Ministère avait donné jusqu'en janvier 2020 pour la présentation de commentaires sur les modifications proposées à la RNF des Prairies, mais, comme il n'a reçu que peu de réponses, il a repoussé l'échéance à la fin de février 2020.

Le ministère de l'Agriculture de la Saskatchewan a répondu en indiquant son appui à la proposition, à condition que les terres de pâturage dans les secteurs radiés restent accessibles aux éleveurs de bovins. Après la radiation, le Ministère continuera d'autoriser le pâturage de bovins au moyen de permis de location.

Le Ministère a tenu des discussions de suivi à la demande de certaines organisations autochtones : Premières Nations (Première Nation de la tribu des Blood [Alberta], Nation crie de Kehewin, Première Nation de Little Pine, Première Nation de Swan River et Première Nation de Piapot); Conseil tribal File Hills Qu'Appelle (CTFHQ), qui représente 11 Premières Nations signataires du Traité n° 4; Établissement métis de Gift Lake; Fédération des Métis du Manitoba. Leurs commentaires étaient neutres ou demandaient davantage d'information. Aucune préoccupation n'a été soulevée lors de ces discussions.

Le Ministère a également tenu une réunion de consultation en personne avec les ONGE en février 2020 et leur a présenté de l'information détaillée sur les secteurs de la RNF des Prairies dont la radiation est proposée. Il a tenu une autre réunion, en virtuel cette fois, en octobre 2020 pour leur présenter de l'information plus détaillée sur la valeur de conservation résiduelle de ces secteurs. Quatre ONGE ont exprimé leur désaccord avec la radiation proposée de ces secteurs, mais la majorité était d'accord.

four ENGOs, the Department modified its proposal to also retain units 6 and 7 and designate the lands of these two units as the proposed Thickwood Hills NWA, in recognition of their intact habitat and connectivity to other wildlife habitats. The Department affirmed that the units proposed for delisting do not meet the criteria¹ for designation as an NWA but has committed to exploring other meaningful conservation outcomes for those units at the land-disposition stage (conservation easements or transfers to ENGOs or to First Nations).

No other responses or expressions of concern were received. The Department has advised all groups that it remains available to address any concerns, and that a further opportunity to comment will be available during a 90-day public consultation period after the proposed Amendments are published in the *Canada Gazette*, Part I.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

To ensure that the proposed Amendments have been developed and would be implemented in a way that respects and complies with modern treaties and the rights of modern treaty partners, an assessment of modern treaty implications (AMTI) has been conducted.

The Prairie NWA units are located within Treaty 4 (also known as the Qu'Appelle Treaty) and Treaty 6 lands. The AMTI did not identify any modern treaty implications in association with the proposed Amendments. The proposed Amendments would not have any direct negative effect on Indigenous peoples, as the process of delisting the 19 units and of reorganizing the lands of the remaining units within 5 new NWAs would not affect any treaty or constitutional rights.

In 2019, the Department conducted initial consultations with Indigenous groups in the areas surrounding the lands at issue. No concerns were raised. The FHQTC requested further engagement sessions for the 11 First Nations it represents. These sessions took place in December 2020, and January and March 2021. The FHQTC undertook to submit a report summarizing their comments and specific concerns with respect to the proposal (the FHQTC report). The Department has followed up with Indigenous organizations at regular intervals. On December 8, 2021, the Department received the FHQTC report. The FHQTC indicated no specific concerns with the delisting that is the object of this proposal. The concerns broadly outlined in its report are related to possible divestment of the delisted lands. In particular, the FHQTC suggested that any future divestment might have an adverse impact on Indigenous rights recognized and affirmed under section 35 of the *Constitution Act, 1982*.

Le Ministère a répondu aux préoccupations des quatre ONGE en modifiant sa proposition pour conserver les secteurs 6 et 7 et les regrouper sous la désignation de RNF de Thickwood Hills, étant donné l'habitat intact de ces terres et leur connectivité avec d'autres habitats d'espèces sauvages. Le Ministère a avancé que les secteurs qu'il propose de radier ne respectent pas les critères¹ de désignation d'une RNF, mais il s'est engagé à chercher des façons d'assurer la conservation de ces terres lorsqu'il s'en départira (servitudes de conservation ou transferts à des ONGE ou à des Premières Nations).

Le Ministère n'a reçu aucune autre réponse ou expression de préoccupation. Il a informé tous les groupes qu'il reste à leur disposition pour répondre à toute préoccupation et qu'il y aura une autre occasion de formuler des commentaires durant la période de consultation publique de 90 jours après la publication des modifications proposées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Pour s'assurer que les modifications proposées ont été élaborées et seront mises en œuvre de manière à respecter les traités modernes et les droits des partenaires des traités modernes, une évaluation des répercussions des traités modernes (ERTM) a été réalisée.

Les secteurs de la RNF des Prairies se trouvent sur des terres visées par le Traité n° 4 (également appelé Traité de Qu'Appelle) et le Traité n° 6. L'ERTM n'a révélé aucune répercussion de traités modernes liée aux modifications proposées. Les modifications proposées n'auraient aucune incidence négative directe sur les peuples autochtones, car le processus de radiation des 19 secteurs et de réorganisation des autres secteurs en 5 nouvelles RNF ne toucherait aucun droit issu de traités ni droit constitutionnel.

En 2019, le Ministère a mené des consultations initiales auprès des groupes autochtones des environs des terres visées par les modifications proposées. Aucune préoccupation n'a été soulevée. Le CTFHQ a demandé d'autres séances de consultation pour les 11 Premières Nations qu'il représente. Ces séances ont eu lieu en décembre 2020 et en janvier et mars 2021. Le CTFHQ a présenté un rapport résumant ses commentaires et préoccupations concernant la proposition (le rapport du CTFHQ). Le Ministère a fait un suivi à intervalles réguliers auprès des organisations autochtones. Le Ministère a reçu le rapport du CTFHQ le 8 décembre 2021. Le CTFHQ a indiqué n'avoir aucune préoccupation particulière concernant la radiation visée par la proposition. Les préoccupations soulevées dans le rapport du CTFHQ concernent l'éventuelle cession des secteurs radiés. En particulier, le CTFHQ a indiqué craindre que toute cession future n'ait un effet préjudiciable sur les droits des Autochtones reconnus et confirmés par l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*.

¹ Selection of sites as national wildlife areas

¹ Critères de sélection des réserves nationales de faune

To ensure that it has addressed the Crown's duty to consult with respect to the discrete matter of the proposed delisting, the Department, working with Public Services and Procurement Canada, sent a response on March 10, 2022, which addressed the points raised by the FHQTC and proposed a follow-up meeting with FHQTC representatives. No response was received. Therefore, upon publication of the proposal in the *Canada Gazette*, Part I, the Department intends to send letters to all Indigenous communities in the surrounding areas and offer to hold additional meetings with them to pinpoint any known or identified historical or traditional Indigenous uses of specific areas of the lands proposed for delisting. If this offer is accepted, these meetings would serve to identify the nature of potential adverse impacts envisaged by the affected Indigenous communities for identified historical or traditional uses should these lands be divested of, and to discuss proposed accommodations to mitigate any such impacts, were they to arise.

Instrument choice

Once a parcel of land has been designated as an NWA under the Regulations, it can only be removed from the list by regulation. Therefore, no other instruments were considered.

Regulatory analysis

This analysis presents the incremental benefits and costs of the proposed Amendments expressed as the difference between the baseline and regulatory scenarios. In the baseline scenario, the Prairie NWA is maintained as is, while the regulatory scenario includes implementing the delisting of the 19 units and the designation of the 5 new NWAs over the same period. An analytical period of 10 years was used in this analysis. Unless otherwise noted, all monetary values in this analysis are in 2023 constant Canadian dollars, over the period of 2024–2033 and discounted at 7%.²

Benefits

The proposed Amendments would result in avoided costs to stakeholders equivalent to a 50% reduction in permit applications for activities on NWA lands due to the delisting of the 19 units. The activities that could be authorized in the new NWAs without requiring a permit are the same activities that have been authorized throughout the existing Prairie NWA under Schedule I.1 to the Regulations. The activities that would be prohibited in the new NWAs, except in accordance with a permit issued under section 4 of the Regulations, are the same as those

Pour s'assurer de respecter l'obligation de la Couronne de consulter sur la question distincte de la radiation proposée, le Ministère, en collaboration avec Services publics et Approvisionnement Canada, a envoyé le 10 mars 2022 une réponse abordant les points soulevés par le CTFHQ et proposant de tenir une réunion de suivi avec des représentants du CTFHQ. Aucune réponse n'a été reçue du CTFHQ. Ainsi, lors de la publication de la proposition dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le Ministère prévoit envoyer des lettres à toutes les communautés autochtones des régions avoisinantes et offrir de tenir d'autres réunions avec elles afin de relever toute utilisation autochtone historique ou traditionnelle connue ou reconnue de zones particulières des secteurs dont la radiation est proposée. Si cette offre est acceptée, ces réunions permettraient de déterminer la nature des possibles effets préjudiciables envisagés par les communautés autochtones concernées sur de telles utilisations historiques ou traditionnelles reconnues dans l'éventualité où ces secteurs étaient cédés. Ces réunions permettraient aussi de discuter de propositions d'accommodements visant à atténuer ces éventuels effets, le cas échéant.

Choix de l'instrument

Lorsqu'une parcelle de terre a été désignée comme RNF en vertu du Règlement, elle ne peut être radiée de la liste que par règlement. Aucun autre instrument n'a donc été envisagé.

Analyse de la réglementation

Cette analyse présente les avantages et coûts cumulatifs des modifications proposées, exprimés comme la différence entre le scénario de base et le scénario de réglementation. Dans le scénario de base, la RNF des Prairies reste inchangée, tandis que le scénario de réglementation consiste en la radiation des 19 secteurs et la désignation des 5 nouvelles RNF durant la même période. Une période d'analyse de 10 ans a été utilisée dans l'analyse. Sauf indication contraire, les valeurs monétaires dans cette analyse sont exprimées en dollars canadiens constants de 2023 actualisés à un taux de 7 % sur la période 2024-2033².

Avantages

Les modifications proposées permettraient aux parties prenantes d'éviter des coûts équivalents à une réduction de 50 % des demandes de permis pour des activités sur les terres de la RNF en raison de la radiation des 19 secteurs. Les activités qui pourraient être autorisées dans les nouvelles RNF sans l'obligation d'obtenir un permis sont les mêmes que celles qui sont autorisées dans l'actuelle RNF des Prairies en vertu de l'annexe I.1 du Règlement. Les activités qui seraient interdites dans les nouvelles RNF, sauf en conformité avec un permis délivré en vertu

² Given that all monetized costs and benefits in this analysis are assumed by businesses and individuals, a discount rate of 7% has been used.

² Comme tous les coûts et avantages monétaires dans l'analyse sont assumés par des entreprises et des particuliers, un taux d'actualisation de 7 % a été utilisé.

previously prohibited throughout the Prairie NWA under subsection 3(1) of the Regulations. In this way, stakeholders that previously required permit applications for activities on NWA lands (e.g. grazing, haying, and agricultural cultivation) would no longer be required to apply for these permits on the delisted lands. The total reduction in administrative burden (labour cost in applying for the permit, and the cost of mailing the completed application) would be approximately \$10,600 over 10 years to these stakeholders. The Department would avoid costs of approximately \$15,700 over 10 years in relation to processing these permit applications.

The proposed Amendments would result in a reduction in enforcement costs within the 5 proposed NWAs compared to the enforcement within the existing Prairie NWA. Cost reductions associated with the proposed delisting of the 19 units and to the administration, management, compliance promotion and enforcement for the proposed 5 new NWAs are estimated at approximately \$23,000 in the first year, and then \$33,500 annually (undiscounted). The total discounted benefits of the proposed Amendments are estimated at approximately \$235,000 over the 10-year analytical time frame.

The delisting of lands would have no societal costs resulting from negative environmental impacts, as the delisted lands are considered to be of low conservation value. The direct outcome of the designation of high conservation value lands as new NWAs while low conservation value lands are delisted would be to improve conservation efficiency and therefore better serve overarching conservation goals.

Costs

The proposed Amendments would not result in significant new costs to businesses, consumers, or the Canadian public, because the uses of the new NWAs do not differ from their current uses. In the past year, 24 permits (the majority of which were for grazing) were issued for the Prairie NWA, 12 of which were issued for activities on lands that are proposed to form the 5 new NWAs. These permit holders are not anticipated to face any new costs for the same activities but would carry the same costs as they did with activities in the existing Prairie NWA.

The proposed Amendments are anticipated to result in minor incremental costs for the Government of Canada related to the administration, compliance promotion and enforcement activities for the proposed NWAs, and the delisting of the 19 units of the existing Prairie NWA. For the first year, costs would include development and distribution of compliance promotion material related

de l'article 4 du Règlement, sont les mêmes que celles qui étaient auparavant interdites dans l'ensemble de la RNF des Prairies en vertu du paragraphe 3(1) du Règlement. Ainsi, les parties prenantes qui devaient demander un permis pour des activités (par exemple pâturage, fenaison et culture agricole) sur des terres de RNF n'auraient plus à le faire pour les terres des secteurs radiés. La réduction totale du fardeau administratif (coûts de main-d'œuvre pour les demandes de permis et frais d'envoi des demandes) pour ces parties prenantes se chiffrerait à environ 10 600 \$ sur 10 ans. Le Ministère éviterait des coûts d'environ 15 700 \$ sur 10 ans liés au traitement de ces demandes de permis.

Les modifications proposées réduiraient les coûts d'application de la loi dans les 5 RNF proposées par rapport à l'actuelle RNF des Prairies. La réduction des coûts liés à la radiation des 19 secteurs et à l'administration, la gestion, la promotion de la conformité et l'application de la loi pour les 5 nouvelles RNF proposées sont estimées à environ 23 000 \$ la première année et à 33 500 \$ par année par la suite (montant non actualisé). Il est estimé que les avantages monétaires actualisés totaliseraient environ 235 000 \$ sur la période d'analyse de 10 ans.

La radiation des secteurs de la RNF n'entraînerait pas de coûts pour la société attribuables à des effets négatifs sur l'environnement parce que les terres qui seraient radiées ont une faible valeur de conservation. La désignation de terres à grande valeur de conservation comme nouvelles RNF et la radiation de terres de faible valeur de conservation auraient pour résultat direct d'améliorer l'efficacité de conservation et d'ainsi mieux servir les objectifs généraux de conservation.

Coûts

Les modifications proposées n'entraîneraient pas de nouveaux coûts importants pour les entreprises, les consommateurs ou le public canadien parce que les utilisations des nouvelles RNF ne diffèrent pas de leurs utilisations actuelles. L'année dernière, 24 permis (dont la majorité étaient des permis de pâturage) ont été délivrés pour des activités dans la RNF des Prairies, dont 12 pour des activités sur les terres qui constitueraient les 5 nouvelles RNF proposées. Les titulaires de ces permis ne devraient pas se voir imposer de nouveaux coûts pour les mêmes activités, mais assumerait les mêmes coûts que pour leurs activités dans l'actuelle RNF des Prairies.

Il est attendu que les modifications proposées entraînent pour le gouvernement du Canada de faibles coûts supplémentaires liés aux activités d'administration, de promotion de la conformité et d'application de la loi pour les nouvelles RNF proposées, ainsi qu'à la radiation des 19 secteurs de l'actuelle RNF des Prairies. La première année, les coûts estimés seraient d'environ 9 700 \$ pour

to the creation of the 5 new NWAs, estimated at \$9,700.³ The costs for enforcement activities such as strategic and tactical intelligence development, set up of logistics for inspections/patrols, travel and transportation of equipment, and for habitat management purposes of the new NWAs are not expected to exceed the current costs of managing these lands as part of the Prairie NWA.

l'élaboration et la diffusion de documents de promotion de la conformité liés à la création des 5 nouvelles RNF³. Il y aurait des coûts pour les activités d'application de la loi (par exemple renseignements stratégiques et tactiques, logistique pour les inspections et les patrouilles et déplacement et transport d'équipements) et pour la gestion de l'habitat dans les nouvelles RNF. Ces coûts ne devraient toutefois pas dépasser les coûts actuels de gestion de ces terres dans la RNF des Prairies.

Table 1: Summary of monetized costs and benefits

Impacts	First year (undiscounted)	Subsequent years (undiscounted)	Total present value (discounted)
Benefits (reduction in administrative costs)	\$33,500	\$33,500	\$235,000
Costs	\$9,700	N/A	\$9,000
Total (net benefits)	\$23,800	\$33,500	\$226,000

Tableau 1 : Résumé des coûts et avantages monétaires

Impacts	Première année (coûts non actualisés)	Années suivantes (coûts non actualisés)	Valeur actuelle totale (actualisée)
Avantages (réduction des coûts administratifs)	33 500 \$	33 500 \$	235 000 \$
Coûts	9 700 \$	S.O.	9 000 \$
Total (avantages nets)	23 800 \$	33 500 \$	226 000 \$

Small business lens

Given that the majority of cattle ranching and farming businesses are small businesses (and the majority of issued permits were for cattle grazing), analysis under the small business lens concluded that the proposed Amendments would impact small businesses. It is anticipated that the delisting of the 19 units would reduce the number of permit applications by approximately 50%, from 24 to 12, and that the reorganization of the lands of the remaining units of the Prairie NWA into 5 new NWAs would not reduce or increase permit applications.

The proposed Amendments would lead to an overall reduction of \$8,045 in administrative costs over 10 years. This would result in an anticipated decrease in annualized costs of approximately \$1,145 for all 12 businesses, or an annualized reduction of approximately \$95 to each of the small businesses affected (2022 price levels, 7% discount rate).

One-for-one rule

The one-for-one rule applies to the proposed Amendments since there would be an incremental decrease in administrative burden on businesses, and the proposal

Lentille des petites entreprises

Comme la plupart des entreprises d'élevage de bovins et d'agriculture sont de petite taille (et que la majorité des permis délivrés sont pour le pâturage de bovins), l'analyse selon la lentille des petites entreprises a conclu que les modifications proposées toucheraient de petites entreprises. Il est attendu que la radiation des 19 secteurs réduise le nombre de demandes de permis d'environ 50 %, soit de 24 à 12, et que la réorganisation des autres secteurs de la RNF des Prairies en 5 nouvelles RNF n'ait aucun effet sur le nombre de demandes de permis.

Les modifications proposées entraîneraient une réduction globale des coûts administratifs de 8 045 \$ sur 10 ans. Ainsi, les coûts annualisés diminueraient d'environ 1 145 \$ pour les 12 petites entreprises touchées, soit d'environ 95 \$ pour chacune d'elles (prix de 2022 actualisés à un taux de 7 %).

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique aux modifications proposées puisqu'il y aurait une baisse du fardeau administratif pour les entreprises, et la proposition est

³ Including the production, distribution and installation of signage, the mailing of targeted letters to key regulated groups and the creation of new web content.

³ Y compris la production, la distribution et l'installation de panneaux d'affichage, l'envoi de lettres aux principaux groupes visés par le Règlement et la production de nouveaux contenus Web.

is considered burden out under the rule. No regulatory titles are repealed or introduced. As a result of delisting the 19 low conservation value units from the Prairie NWA, there is an anticipated decrease in permit applications for activities on NWA lands by approximately 50%, from 24 to 12.

The proposed Amendments would result in a reduction in annualized administrative burden of an estimated \$409 over the next 10 years to those 12 applicants that would no longer require NWA permits to use the lands of the units to be delisted, or an annualized cost reduction of \$34 per applicant (2012 constant Canadian dollars, discounted to a base year of 2012, discounted at 7%). These estimates are based on per application assumptions of one hour at a cost of labour of \$37.95 per hour to complete an application and preparation and shipping costs of \$38.94.

Furthermore, it is not anticipated that the reorganization of the lands of the remaining units of the Prairie NWA into five new NWAs would reduce or increase the number of permit applications on those lands.

Regulatory cooperation and alignment

These proposed Amendments are not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum. However, as the proposed Amendments would protect and conserve wildlife and wildlife habitats in Canada, the proposal supports commitments made by Canada under the United Nations Convention on Biological Diversity and the Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework.

To achieve these commitments, the Department is working with provinces and territories by, among other things, negotiating [Nature Agreements](#) to advance shared conservation goals. Nature Agreements between the federal and interested provincial and territorial governments will include clear and strong commitments to nature conservation and protection and mutually agreed upon actions and financial commitments that Canada and the province or territory will take to reach their individual and collective conservation goals.

Strategic environmental assessment

A strategic environmental assessment was conducted in respect of the proposed Amendments. It was determined that the delisting of the 19 units of the Prairie NWA has no direct environmental effects, nor does it contribute directly to the [2022 to 2026 Federal Sustainable Development Strategy](#) (FSDS) goals.

considérée comme une réduction du fardeau en vertu de la règle. Aucun règlement ne serait abrogé ou ajouté. On s'attend à ce que la radiation des 19 secteurs à faible valeur de conservation de la RNF des Prairies réduise les demandes de permis d'environ 50 %, soit de 24 à 12.

On estime que les modifications proposées réduiraient le fardeau administratif annualisé de 409 \$ sur les 10 prochaines années pour les 12 entreprises qui n'auraient plus à obtenir des permis de RNF pour utiliser les terres des secteurs qui seraient radiés, soit une réduction de coût annualisée de 34 \$ par entreprise (dollars canadiens constants de 2012 actualisés à un taux de 7 % par rapport à l'année de référence 2012). Ces estimations sont fondées sur les hypothèses suivantes : une heure de travail à un coût de 37,95 \$ l'heure pour remplir une demande de permis et frais de préparation et d'expédition de 38,94 \$.

En outre, on ne s'attend pas à ce que la réorganisation des terres des autres secteurs de la RNF des Prairies en cinq nouvelles RNF réduise ou augmente le nombre de demandes de permis pour ces terres.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Les modifications proposées ne sont pas liées à un plan de travail ou à un engagement s'inscrivant dans un cadre officiel de coopération en matière de réglementation. Toutefois, étant donné que les modifications proposées protégeraient et conserveraient les espèces sauvages et leurs habitats au Canada, la proposition soutient les engagements pris par le Canada au titre de la Convention sur la diversité biologique des Nations Unies et du Cadre mondial de la biodiversité de Kunming-Montréal.

Afin de remplir ces engagements, le Ministère collabore avec les provinces et territoires, notamment en négociant des [accords sur la nature](#) afin de réaliser les objectifs communs en matière de conservation. Les accords sur la nature conclus entre le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux et territoriaux intéressés comprendront des engagements clairs et fermes en matière de conservation et de protection de la nature. Ils prévoient également des mesures et des engagements financiers que ces gouvernements prendront d'un commun accord pour atteindre leurs objectifs de conservation individuels et collectifs.

Évaluation environnementale stratégique

Une évaluation environnementale stratégique a été réalisée concernant les modifications proposées. Elle a déterminé que la radiation des 19 secteurs de la RNF des Prairies n'aurait aucun effet direct sur l'environnement et ne contribuerait pas directement aux objectifs de la [Stratégie fédérale de développement durable de 2022 à 2026](#) (SFDD).

The Department has determined that, overall, the proposed reorganization of lands into five new NWAs would benefit wildlife and wildlife habitats in southern Saskatchewan. This reorganization would contribute indirectly and to a minor extent to FSDD Goal 15 (protect and recover species, conserve Canadian biodiversity), by maximizing the efficiency of management of high conservation value lands designated as NWAs. The land reorganization would also indirectly contribute to FSDD Goal 13 (take action on climate change and its impacts) by supporting the long-term overall health of local ecosystems and the conservation of biodiversity, since maintaining the plurality and diversity of ecosystems plays a role in mitigating the effects of climate change.

It is not anticipated that the changes brought about by the proposed Amendments would have any negative effects on natural resources.

Gender-based analysis plus

A gender-based analysis plus (GBA+) has been performed for the proposed Amendments. No negative GBA+ effects have been identified for the proposed Amendments.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The proposed Amendments would come into force upon registration.

Following the delisting, the Department would explore options for divesting the delisted units, such as trading lands for lands of higher conservation value, transferring them to conservation organizations or Indigenous communities, or selling the lands. This would allow for the reallocation of resources to pursuing opportunities to acquire other high conservation value lands to expand the new NWAs, thereby contributing to commitments made under the [Enhanced Nature Legacy](#) initiative to support biodiversity by focusing on high conservation value lands in the creation of NWAs.

Any disposition would respect treaties and other agreements between the Crown and Indigenous peoples from a wide geographic area around the land concerned and include undertaking due diligence in verifying title (including asserted or established aboriginal or treaty rights). First Nations with valid claims further to the 1992 *Saskatchewan Treaty Land Entitlement Framework Agreement* would receive advance notification of disposition and be granted priority of opportunity to acquire the land concerned.

Le Ministère a déterminé que, dans l'ensemble, la réorganisation proposée des terres en cinq nouvelles RNF profiterait aux espèces sauvages et à leurs habitats dans le sud de la Saskatchewan. Cette réorganisation contribuerait indirectement et dans une mesure limitée à l'objectif 15 de la SFDD (protéger et rétablir les espèces, conserver la biodiversité canadienne) en maximisant l'efficacité de la gestion des terres à grande valeur de conservation qui seraient désignées comme des RNF. La réorganisation contribuerait aussi indirectement à l'objectif 13 de la SFDD (prendre des mesures relatives aux changements climatiques et leurs impacts) en soutenant la santé globale de la biodiversité, car le maintien de la pluralité et de la diversité des écosystèmes joue un rôle dans l'atténuation des effets des changements climatiques.

On ne s'attend pas à ce que les changements qui découleraient des modifications proposées aient des effets négatifs sur les ressources naturelles.

Analyse comparative entre les sexes plus

Une analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) des modifications proposées a été effectuée et n'a révélé aucun effet négatif.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Mise en œuvre

Les modifications proposées entreraient en vigueur dès leur enregistrement.

Après la radiation, le Ministère explorerait les possibilités de cession des terres des secteurs radiés, telles que leur échange contre des terres de plus haute valeur de conservation, leur transfert à des organisations de conservation ou à des communautés autochtones, ou leur vente. Cela permettrait de réaffecter certaines ressources à la recherche d'occasions d'acquisition d'autres terres de haute valeur de conservation qui serviraient à augmenter la surface des nouvelles RNF, contribuant ainsi aux engagements pris dans le cadre de l'initiative [Patrimoine naturel bonifié](#), qui visent à soutenir la biodiversité en ciblant les terres de haute valeur de conservation dans la création de RNF.

Toute cession se ferait dans le respect des traités et autres ententes entre la Couronne et les peuples autochtones d'une vaste zone géographique autour des terres concernées et de l'obligation d'agir avec diligence raisonnable en ce qui concerne la vérification de titres de propriété, y compris la vérification des droits ancestraux ou issus de traités des peuples autochtones, que ces droits soient revendiqués ou établis. Les Premières Nations qui ont des réclamations fondées en vertu de l'accord-cadre de 1992 intitulé *Saskatchewan Treaty Land Entitlement*

Compliance and enforcement

Upon the establishment of the proposed NWAs, the Department would continue as the lead federal organization responsible for compliance promotion and enforcement activities according to the protections provided for under the Act and the Regulations but would no longer administer the 19 delisted units as part of an NWA.

A compliance strategy has been developed to support the implementation of the proposed Amendments. Compliance promotion initiatives are proactive measures that encourage voluntary compliance with the legislation through education and outreach activities that raise awareness and understanding. Given that the proposed Amendments would not impose any significant new requirements, compliance promotion and enforcement activities would be limited, and would have a targeted focus. These activities may involve web content, social media, direct mail outs, signage, and stakeholder inquiries.

The Act provides wildlife officers (designated under the Act) with various powers (e.g. inspection, right of passage, search and seizure, custody of things seized). Enforcement measures are available to wildlife officers (compliance orders, tickets, administrative monetary penalties [AMPs], and prosecutions) to secure compliance. The *Designation of Regulatory Provisions for Purposes of Enforcement (Canada Wildlife Act) Regulations* (the Designation Regulations) designate offences under the Act that subject an offender to minimum fines and increased maximum fines upon conviction by prosecution.

Enforcement activities are generally prioritized based on conservation risk to wildlife and wildlife habitats as well as the level of risk of non-compliance. In cases involving minor situations of non-compliance, a warning, compliance order, ticket or AMP may be appropriate. In cases involving a serious incident of non-compliance, prosecution may be the most appropriate recourse for enforcement purposes. In such cases, the fine regime described in the Designation Regulations would apply upon conviction and explain offences and punishments (penalties, fines and imprisonment) for offenders, whether they are individuals, small revenue corporations or other persons. Part I of Schedule I.2 to the *Contraventions Regulations* designates offences under the *Wildlife Area Regulations* that can subject an offender to a fine. Division 1 of Part 2 of Schedule 1 to the *Environmental Violations Administrative Monetary Penalties Regulations* designates violations under the *Canada Wildlife Act*, and Division 2

Framework Agreement seraient informées à l'avance de toute cession et se verraient accorder un droit de priorité d'acquisition des terres concernées.

Conformité et application

Lorsque les RNF proposées seraient établies, le Ministère resterait l'organisme fédéral responsable des activités de promotion de la conformité et d'application de la loi, conformément aux protections prévues par la Loi et le Règlement, mais ne gérerait plus les 19 secteurs radiés dans le cadre d'une RNF.

Une stratégie de conformité a été élaborée pour soutenir la mise en œuvre des modifications proposées. Les initiatives de promotion de la conformité consistent en des mesures proactives qui encouragent la conformité volontaire à la législation par des activités d'éducation et de sensibilisation. Comme les modifications proposées n'imposeraient pas de nouvelles exigences importantes, les activités de promotion de la conformité et d'application de la loi seraient limitées et ciblées. Ces activités porteraient sur du contenu Web, les médias sociaux, l'expédition directe de communications, des panneaux d'affichage et les demandes de renseignements des parties prenantes.

La Loi confère aux agents de la faune (désignés en vertu de la Loi) divers pouvoirs (par exemple inspection, droit de passage, perquisition et saisie, garde des objets saisis, etc.). Les agents de la faune peuvent prendre des mesures d'application de la loi (ordonnances d'exécution, contraventions, sanctions administratives pécuniaires et poursuites judiciaires) pour assurer la conformité. Le *Règlement sur les dispositions réglementaires désignées aux fins de contrôle d'application — Loi sur les espèces sauvages du Canada* (le Règlement de désignation) désigne les infractions à la Loi qui rendent le contrevenant passible d'amendes d'un montant minimum et augmentent le montant maximum des amendes sur déclaration de culpabilité résultant d'une poursuite judiciaire.

Les activités d'application de la loi sont généralement classées par ordre de priorité en fonction du risque pour la conservation des espèces sauvages et de leurs habitats, ainsi que du niveau de risque de non-conformité. Dans les cas mineurs de non-conformité, un avertissement, une ordonnance d'exécution, une contravention ou une sanction administrative pécuniaire pourrait être approprié. Pour les cas graves de non-conformité, une poursuite judiciaire pourrait être le recours le plus approprié pour faire respecter la loi. Dans ces cas, le régime d'amendes décrit dans le Règlement de désignation s'appliquerait en cas de déclaration de culpabilité et expliquerait les infractions et les sanctions (peines, amendes et emprisonnement) pour les contrevenants, qu'il s'agisse de personnes physiques, de personnes morales à revenus modestes ou d'autres personnes. La partie I de l'annexe I.2 du *Règlement sur les contraventions* désigne les infractions au *Règlement sur les réserves d'espèces sauvages* qui peuvent rendre

designates violations under the *Wildlife Area Regulations*, which can subject a violator to an AMP.

Contact

Caroline Ladanowski
Director
Wildlife Management and Regulatory Affairs Division
Canadian Wildlife Service
Environment and Climate Change Canada
351 Saint-Joseph Boulevard, 15th Floor
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Email: ReglementsFaune-WildlifeRegulations@ec.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council proposes to make the annexed *Regulations Amending the Wildlife Area Regulations* under section 12^a of the *Canada Wildlife Act*^b.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 90 days after the date of publication of this notice. They are strongly encouraged to use the online commenting feature that is available on the *Canada Gazette* website but, if they use email, mail or any other means, the representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent to Caroline Ladanowski, Director, Wildlife Management and Regulatory Affairs Division, Canadian Wildlife Service, Department of the Environment, 351 Saint-Joseph Boulevard, Gatineau, Quebec K1A 0H3 (email: ReglementsFaune-WildlifeRegulations@ec.gc.ca).

Ottawa, May 23, 2024

Wendy Nixon
Assistant Clerk of the Privy Council

le contrevenant passible d'une amende. La section 1 de la partie 2 de l'annexe 1 du *Règlement sur les pénalités administratives en matière d'environnement* désigne les infractions à la *Loi sur les espèces sauvages du Canada*, et la section 2 désigne les infractions au *Règlement sur les réserves d'espèces sauvages* qui peuvent rendre le contrevenant passible d'une sanction administrative pécuniaire.

Personne-ressource

Caroline Ladanowski
Directrice
Division de la gestion de la faune et affaires réglementaires
Service canadien de la faune
Environnement et changement climatique Canada
351, boulevard Saint-Joseph, 15^e étage
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Courriel : ReglementsFaune-WildlifeRegulations@ec.gc.ca

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 12^a de la *Loi sur les espèces sauvages du Canada*^b, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les réserves d'espèces sauvages*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les 90 jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont fortement encouragés à le faire au moyen de l'outil en ligne prévu à cet effet sur le site Web de la *Gazette du Canada*. S'ils choisissent plutôt de présenter leurs observations par courriel, par la poste ou par tout autre moyen, ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication de cet avis, et d'envoyer le tout à Caroline Ladanowski, directrice, Division de la gestion de la faune et affaires réglementaires, Service canadien de la faune, ministère de l'Environnement, 351, boulevard Saint-Joseph, Gatineau (Québec) K1A 0H3 (courriel : ReglementsFaune-WildlifeRegulations@ec.gc.ca).

Ottawa, le 23 mai 2024

La greffière adjointe du Conseil privé
Wendy Nixon

^a S.C. 2009, c. 14, s. 47

^b R.S., c. W-9; S.C. 1994, c. 23, s. 2

^a L.C. 2009, ch. 14, art. 47

^b L.R., ch. W-9; L.C. 1994, ch. 23, art. 2

Regulations Amending the Wildlife Area Regulations

Amendments

1 Item 2 of Part VI of Schedule I to the Wildlife Area Regulations¹ is replaced by the following:

2 Great Sandhills National Wildlife Area

Being all those parcels of land, in township 20, range 25, west of the third meridian:

The northeast quarter and southeast quarter of section 1;

That part of the southwest quarter of said section 1 commencing at the northwest corner of said quarter section; thence easterly along the northern boundary, a distance of 535.6 metres; thence southerly and parallel with the western boundary to the southern boundary; thence westerly along the said southern boundary to the said western boundary; thence northerly along the said western boundary to the point of commencement;

That part of the northwest quarter of said section 1 commencing at the northwest corner of said quarter section; thence easterly along the northern boundary, a distance of 535.6 metres; thence southerly and parallel with the western boundary to the southern boundary; thence westerly along the said southern boundary to the said western boundary; thence northerly along the said western boundary to the point of commencement;

The northeast quarter and southeast quarter of section 2;

Less those parts lying within the limits of the Roadway according to the plan registered in the Land Titles Office for the Swift Current Land Registration District as No. 73-SC-02400; the remainder containing 345.2 hectares, more or less.

All those parcels of land, in township 20, range 25, west of the third meridian, the northeast quarter and southeast quarter of section 23; said quarters containing 129.5 hectares, more or less.

Said parcels containing together 474.7 hectares, more or less.

2.1 Harris Sandhills National Wildlife Area

Being all those parcels of land, in township 31, range 12, west of the third meridian:

The northwest quarter of section 27; the southeast quarter and southwest quarter of section 33; the northeast quarter

Règlement modifiant le Règlement sur les réserves d'espèces sauvages

Modifications

1 L'article 2 à la partie VI de l'annexe I du Règlement sur les réserves d'espèces sauvages¹ est remplacé par ce qui suit :

2 Réserve nationale de faune de Great Sandhills

Les parties de terrain dans le township 20, rang 25, à l'ouest du troisième méridien, soit :

Le quart nord-est et le quart sud-est de la section 1;

La partie du quart sud-ouest de la section 1 commençant à l'angle nord-ouest de celui-ci; de là, vers l'est le long de la limite nord sur 535,6 mètres; de là, vers le sud et parallèlement à la limite ouest jusqu'à la limite sud; de là, vers l'ouest le long de la limite sud jusqu'à la limite ouest; enfin, vers le nord le long de la limite ouest jusqu'au point de départ;

La partie du quart nord-ouest de la section 1 commençant à l'angle nord-ouest de celui-ci; de là, vers l'est le long de la limite nord sur 535,6 mètres; de là, vers le sud et parallèlement à la limite ouest jusqu'à la limite sud; de là, vers l'ouest le long de la limite sud jusqu'à la limite ouest; enfin, vers le nord le long de la limite ouest jusqu'au point de départ;

Le quart nord-est et le quart sud-est de la section 2;

À l'exception des parties se trouvant dans les limites de la chaussée, comme le montre le plan enregistré au Bureau des titres fonciers du district cadastral de Swift Current, sous le numéro 73-SC-02400; le reste ayant une superficie d'environ 345,2 hectares.

Les parties de terrain, dans le township 20, rang 25, à l'ouest du troisième méridien, le quart nord-est et le quart sud-est de la section 23; les quarts ayant une superficie totale d'environ 129,5 hectares.

Ces parties de terrain représentent au total environ 474,7 hectares.

2.1 Réserve nationale de faune de Harris Sandhills

Les parties de terrain, dans le township 31, rang 12, à l'ouest du troisième méridien, soit :

Le quart nord-ouest de la section 27; le quart sud-est et le quart sud-ouest de la section 33; le quart nord-est et le

¹ C.R.C., c. 1609; SOR/2020-256, s. 1

¹ C.R.C., ch. 1609; DORS/2020-256, art. 1

and northwest quarter of section 34; the southwest quarter of section 35;

Less those parts lying within the limits of the Canadian National Railway right-of-way according to the plan registered in the Land Titles Office for the Saskatoon Land Registration District as No. E4207; those parts, being Parcel A and Parcel B, lying within the limits of the Roadway according to the plan registered in said Land Titles Office as No. 63-S-22301; the remainder containing 372.1 hectares, more or less.

2.2 Longspur National Wildlife Area

Being all those parcels of land, in township 1, range 12, west of the third meridian:

The northeast quarter of section 4; the northeast quarter and southeast quarter of section 9; said quarters containing 193.4 hectares, more or less.

2.3 Moose Mountain Creek National Wildlife Area

Being all those parcels of land in township 12, range 9, west of the second meridian:

The northeast quarter, northwest quarter, southeast quarter and southwest quarter of section 1;

Less those parts in said quarter sections lying within a reservoir right-of-way according to the plan registered in the Land Titles Office for the Regina Land Registration District as No. Q4849; those parts in said southeast and southwest quarters lying within the road widening according to the plan registered in said Land Titles Office as No. 63R03177; the remainder containing 162.7 hectares, more or less.

2.4 Thickwood Hills National Wildlife Area

Being all those parcels of land, in township 45, range 8, west of the third meridian:

The northwest quarter of section 19, being legal subdivisions 11, 12 and 13 and all that part of legal subdivision 14 lying southwest of Lake No. 21 in said quarter section; said parts containing 62.6 hectares, more or less.

All those parcels of land, in township 46, range 8, west of the third meridian:

All those parts of the southwest quarter of section 7 not covered by any of the waters of Lake No. 1; in township 46, range 9, west of the third meridian, the northwest quarter of section 1; the southeast quarter of section 12; legal subdivisions 10, 15 and 16 and the west half of legal subdivision 9 of the northeast quarter of said section 12, not covered by any of the waters of Lake No. 1;

quart nord-ouest de la section 34; le quart sud-ouest de la section 35;

À l'exception des parties se trouvant dans les limites de l'emprise du chemin de fer du Canadien National, comme le montre le plan enregistré au Bureau des titres fonciers du district cadastral de Saskatoon sous le numéro E4207; ainsi que de celles se trouvant dans les limites de la chaussée, soit les parcelles A et B, comme le montre le plan enregistré au même Bureau sous le numéro 63-S-22301; l'ensemble des parties non exclues ayant une superficie d'environ 372,1 hectares.

2.2 Réserve nationale de faune de Longspur

Les parties de terrain, dans le township 1, rang 12, à l'ouest du troisième méridien, soit :

Le quart nord-est de la section 4 ainsi que le quart nord-est et le quart sud-est de la section 9; ceux-ci ayant une superficie totale d'environ 193,4 hectares.

2.3 Réserve nationale de faune de Moose Mountain Creek

Les parties de terrain, dans le township 12, rang 9, à l'ouest du deuxième méridien, soit :

Le quart nord-est, le quart nord-ouest, le quart sud-est et le quart sud-ouest de la section 1;

À l'exception des parties des quarts de section se trouvant dans les limites de l'emprise d'un réservoir, comme le montre le plan enregistré au Bureau des titres fonciers du district cadastral de Regina, sous le numéro Q4849, et de celles comprises dans les quarts sud-est et sud-ouest se trouvant dans la zone réservée à l'élargissement d'une route, comme le montre le plan enregistré au même Bureau sous le numéro 63R03177; l'ensemble des parties non exclues ayant une superficie d'environ 162,7 hectares.

2.4 Réserve nationale de faune de Thickwood Hills

Les parties de terrain, dans le township 45, rang 8, à l'ouest du troisième méridien, soit :

Le quart nord-ouest de la section 19, c'est-à-dire les subdivisions officielles 11, 12 et 13 et la partie de la subdivision officielle 14 se trouvant au sud-ouest du lac n° 21 dans ce quart de section; l'ensemble des parties de terrain ayant une superficie d'environ 62,6 hectares.

Les parties de terrain, dans le township 46, rang 8, à l'ouest du troisième méridien, soit :

Les parties du quart sud-ouest de la section 7 non recouvertes par les eaux du lac n° 1; dans le township 46, rang 9, à l'ouest du troisième méridien : le quart nord-ouest de la section 1, le quart sud-est de la section 12, les subdivisions officielles 10, 15 et 16, et la moitié ouest de la subdivision officielle 9 du quart nord-est de la section 12, non recouverte par les eaux du lac n° 1;

Less those parts lying within the limits of the Roadway according to Plan No. 02177, and the most southerly 80.5 metres of the most westerly 100.6 metres of the north-west quarter of said section 1; the remainder containing 236 hectares, more or less.

Said parcels containing together 298.6 hectares, more or less.

2 The heading “Prairie National Wildlife Area” and items 1 to 5 under that heading in Part VI of Schedule I.1 to the Regulations are replaced by the following:

Great Sandhills National Wildlife Area

- 1 Wildlife viewing
- 2 Hiking
- 3 Non-commercial berry picking
- 4 Sport hunting — including with dogs off-leash when hunting migratory game birds or upland game birds — without a commercial guide, from half an hour before sunrise to half an hour after sunset if the hunting is carried out
 - (a) in accordance with any applicable federal permit and any authorization required by the laws of Saskatchewan for sport hunting; and
 - (b) without the use of toxic shot
- 5 Activities referred to in items 1 to 3 during the hour before sunrise and the hour after sunset, in addition to during the period referred to in subsection 3.1(3)

Harris Sandhills National Wildlife Area

- 1 Wildlife viewing
- 2 Hiking
- 3 Non-commercial berry picking
- 4 Sport hunting — including with dogs off-leash when hunting migratory game birds or upland game birds — without a commercial guide, from half an hour before sunrise to half an hour after sunset if the hunting is carried out
 - (a) in accordance with any applicable federal permit and any authorization required by the laws of Saskatchewan for sport hunting; and

À l'exception des parties se trouvant dans les limites de la chaussée, comme le montre le plan numéro 02177, et des 80,5 mètres les plus au sud des 100,6 mètres les plus à l'ouest du quart nord-ouest de la section 1; l'ensemble des parties non exclues ayant une superficie d'environ 236 hectares.

Ces parties de terrain représentent au total environ 298,6 hectares.

2 À la partie VI de l'annexe I.1 du même règlement, l'intertitre « Réserve nationale de faune des Prairies » et les articles 1 à 5 figurant sous celui-ci sont remplacés par ce qui suit :

Réserve nationale de faune de Great Sandhills

- 1 L'observation de la faune
- 2 La randonnée pédestre
- 3 La cueillette non commerciale de baies
- 4 La chasse sportive — y compris avec des chiens sans laisse lorsqu'il s'agit de la chasse aux oiseaux migrateurs ou terrestres considérés comme gibier — sans guide commercial, durant la période commençant une demi-heure avant le lever du soleil et se terminant une demi-heure après son coucher, si les conditions suivantes sont réunies :
 - a) elle est faite en conformité avec tout permis fédéral applicable et toute autorisation requise par la législation de la Saskatchewan pour la chasse sportive
 - b) il n'est pas fait usage de grenaille toxique
- 5 Les activités énumérées aux articles 1 à 3, durant l'heure précédant le lever du soleil et celle suivant son coucher, ainsi que durant la période prévue au paragraphe 3.1(3)

Réserve nationale de faune de Harris Sandhills

- 1 L'observation de la faune
- 2 La randonnée pédestre
- 3 La cueillette non commerciale de baies
- 4 La chasse sportive — y compris avec des chiens sans laisse lorsqu'il s'agit de la chasse aux oiseaux migrateurs ou terrestres considérés comme gibier — sans guide commercial, durant la période commençant une demi-heure avant le lever du soleil et se terminant une demi-heure après son coucher, si les conditions suivantes sont réunies :
 - a) elle est faite en conformité avec tout permis fédéral applicable et toute autorisation

(b) without the use of toxic shot

requis par la législation de la Saskatchewan pour la chasse sportive

b) il n'est pas fait usage de grenaille toxique

5 Activities referred to in items 1 to 3 during the hour before sunrise and the hour after sunset, in addition to during the period referred to in subsection 3.1(3)

5 Les activités énumérées aux articles 1 à 3, durant l'heure précédant le lever du soleil et celle suivant son coucher, ainsi que durant la période prévue au paragraphe 3.1(3)

Longspur National Wildlife Area

Réserve nationale de faune de Longspur

1 Wildlife viewing

1 L'observation de la faune

2 Hiking

2 La randonnée pédestre

3 Non-commercial berry picking

3 La cueillette non commerciale de baies

4 Sport hunting — including with dogs off-leash when hunting migratory game birds or upland game birds — without a commercial guide, from half an hour before sunrise to half an hour after sunset if the hunting is carried out

4 La chasse sportive — y compris avec des chiens sans laisse lorsqu'il s'agit de la chasse aux oiseaux migrateurs ou terrestres considérés comme gibier — sans guide commercial, durant la période commençant une demi-heure avant le lever du soleil et se terminant une demi-heure après son coucher, si les conditions suivantes sont réunies :

(a) in accordance with any applicable federal permit and any authorization required by the laws of Saskatchewan for sport hunting; and

a) elle est faite en conformité avec tout permis fédéral applicable et toute autorisation requise par la législation de la Saskatchewan pour la chasse sportive

(b) without the use of toxic shot

b) il n'est pas fait usage de grenaille toxique

5 Activities referred to in items 1 to 3 during the hour before sunrise and the hour after sunset, in addition to during the period referred to in subsection 3.1(3)

5 Les activités énumérées aux articles 1 à 3, durant l'heure précédant le lever du soleil et celle suivant son coucher, ainsi que durant la période prévue au paragraphe 3.1(3)

Moose Mountain Creek National Wildlife Area

Réserve nationale de faune de Moose Mountain Creek

1 Wildlife viewing

1 L'observation de la faune

2 Hiking

2 La randonnée pédestre

3 Non-commercial berry picking

3 La cueillette non commerciale de baies

4 Sport hunting — including with dogs off-leash when hunting migratory game birds or upland game birds — without a commercial guide, from half an hour before sunrise to half an hour after sunset if the hunting is carried out

4 La chasse sportive — y compris avec des chiens sans laisse lorsqu'il s'agit de la chasse aux oiseaux migrateurs ou terrestres considérés comme gibier — sans guide commercial, durant la période commençant une demi-heure avant le lever du soleil et se terminant une demi-heure après son coucher, si les conditions suivantes sont réunies :

(a) in accordance with any applicable federal permit and any authorization required by the laws of Saskatchewan for sport hunting; and

a) elle est faite en conformité avec tout permis fédéral applicable et toute autorisation requise par la législation de la Saskatchewan pour la chasse sportive

(b) without the use of toxic shot

b) il n'est pas fait usage de grenaille toxique

- 5 Activities referred to in items 1 to 3 during the hour before sunrise and the hour after sunset, in addition to during the period referred to in subsection 3.1(3)

Thickwood Hills National Wildlife Area

- 1 Wildlife viewing
- 2 Hiking
- 3 Non-commercial berry picking
- 4 Sport hunting — including with dogs off-leash when hunting migratory game birds or upland game birds — without a commercial guide, from half an hour before sunrise to half an hour after sunset if the hunting is carried out
 - (a) in accordance with any applicable federal permit and any authorization required by the laws of Saskatchewan for sport hunting; and
 - (b) without the use of toxic shot
- 5 Activities referred to in items 1 to 3 during the hour before sunrise and the hour after sunset, in addition to during the period referred to in subsection 3.1(3)

Coming into Force

3 These Regulations come into force on the day on which they are registered.

- 5 Les activités énumérées aux articles 1 à 3, durant l'heure précédant le lever du soleil et celle suivant son coucher, ainsi que durant la période prévue au paragraphe 3.1(3)

Réserve nationale de faune de Thickwood Hills

- 1 L'observation de la faune
- 2 La randonnée pédestre
- 3 La cueillette non commerciale de baies
- 4 La chasse sportive — y compris avec des chiens sans laisse lorsqu'il s'agit de la chasse aux oiseaux migrateurs ou terrestres considérés comme gibier — sans guide commercial, durant la période commençant une demi-heure avant le lever du soleil et se terminant une demi-heure après son coucher, si les conditions suivantes sont réunies :
 - a) elle est faite en conformité avec tout permis fédéral applicable et toute autorisation requise par la législation de la Saskatchewan pour la chasse sportive
 - b) il n'est pas fait usage de grenaille toxique
- 5 Les activités énumérées aux articles 1 à 3, durant l'heure précédant le lever du soleil et celle suivant son coucher, ainsi que durant la période prévue au paragraphe 3.1(3)

Entrée en vigueur

3 Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

Controlled Substances Regulations

Statutory authority

Controlled Drugs and Substances Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the regulations.)

Executive summary

Issues: The current regulatory framework governing legitimate activities with controlled substances features inconsistencies across similar provisions that apply to different categories of controlled substances. It also lacks a regular authorization pathway for certain legitimate activities and contains provisions that have not kept pace with the evolution of current practice and operations of regulated parties. This has caused unnecessary burden and challenges for Health Canada and regulated parties with respect to the administration of and compliance with the regulations.

Description: The proposed *Controlled Substances Regulations* (CSR) would consolidate the *Narcotic Control Regulations*, the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations*, Parts G and J of the *Food and Drug Regulations*, and the *New Classes of Practitioners Regulations* and incorporate six class exemptions into one new set of regulations. Once in force, the proposed CSR would provide a comprehensive regulatory framework governing legitimate activities with all categories of controlled substances (i.e. narcotics, controlled drugs, targeted substances, and restricted drugs) conducted by licensed dealers, pharmacists, practitioners, hospitals and individuals. The proposed CSR would contain harmonized regulatory authorizations with respect to regulated activities and requirements regarding record-keeping, security, and reporting. In addition, consequential and coordinating amendments to related regulations (i.e. the *Cannabis Regulations*, the *Precursor Control Regulations*, the *Food and Drug Regulations* and certain fees regulations) are being proposed.

Règlement sur les substances désignées

Fondement législatif

Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie des règlements.)

Résumé

Enjeux : La réglementation actuelle régissant les activités légitimes comportant des substances désignées présente des incohérences entre des dispositions semblables qui s'appliquent à différentes catégories de substances désignées. Elle ne dispose pas non plus d'une voie d'autorisation régulière pour certaines activités légitimes et contient des dispositions qui n'ont pas suivi l'évolution des pratiques et des activités actuelles des parties réglementées. Cette situation a créé un fardeau et des défis inutiles pour Santé Canada et les parties réglementées en ce qui a trait à l'administration et au respect des règlements.

Description : Le projet de *Règlement sur les substances désignées* (RSD) consoliderait le *Règlement sur les stupéfiants*, le *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées*, les parties G et J du *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*, en plus d'intégrer six exemptions de catégories dans un nouveau règlement. Une fois en vigueur, le RSD proposé fournirait un cadre de réglementation exhaustif régissant les activités légitimes avec toutes les catégories de substances désignées (c'est-à-dire stupéfiants, drogues contrôlées, substances ciblées et drogues d'utilisation restreinte) menées par des distributeurs autorisés, des pharmaciens, des praticiens, des hôpitaux et des particuliers. Le RSD proposé contiendrait des autorisations réglementaires harmonisées en ce qui concerne les activités réglementées et les exigences en matière de tenue de dossiers, de sécurité et de production de rapports. De plus, des modifications corrélatives et de coordination aux règlements connexes (c'est-à-dire le *Règlement sur le cannabis*, le *Règlement sur les précurseurs*, le *Règlement sur les aliments et drogues* et certains règlements sur les droits) sont proposées.

Rationale: Given gaps and inconsistencies in the existing regulations, regulatory changes would be the only option to address the identified issues. Consolidation of the regulations will streamline and simplify the overall regulatory framework, while also removing unnecessary regulatory barriers and improving clarity and readability of the regulations.

The proposed CSR would bring benefits and costs to regulated parties as well as to Health Canada. Benefits to regulated parties would be in terms of proposed new authorizations, removal of regulatory barriers, reduction in administrative costs and improvement in the clarity and consistency of regulatory provisions. The benefits to Health Canada would be associated with reductions in activities associated with the administration of the regulations due to their consolidation. There would also be costs to both regulated parties and Health Canada associated with new record-keeping and notification requirements and with transition to the new regulations. Over 10 years, the proposed CSR would result in estimated benefits of \$4.85 million in present value (PV) and costs of \$4.09 million (PV). Overall, the proposed CSR and proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would result in a net benefit of \$0.76 million (PV) over 10 years or an annualized net benefit of \$108,346.

Justification : Compte tenu des lacunes et des incohérences dans la réglementation actuelle, les modifications réglementaires seraient la seule option pour régler les problèmes relevés. La consolidation des règlements simplifiera le cadre réglementaire global, tout en éliminant les obstacles réglementaires inutiles et en améliorant la clarté et la lisibilité des règlements.

Le RSD proposé entraînerait des avantages et des coûts pour les parties réglementées ainsi que pour Santé Canada. Les avantages pour les parties réglementées concerneraient les nouvelles autorisations proposées, l'élimination des obstacles réglementaires, la réduction des coûts administratifs et l'amélioration de la clarté et de l'uniformité des dispositions réglementaires. Les avantages pour Santé Canada seraient associés à la réduction des activités associées à l'administration des règlements en raison de leur consolidation. Il y aurait également des coûts pour les parties réglementées et Santé Canada associés aux nouvelles exigences en matière de tenue de dossiers et de déclaration et pour la transition vers le nouveau règlement. Sur 10 ans, le RSD proposé entraînerait des économies estimées à 4,85 millions de dollars en valeur actualisée (VA) et des coûts de 4,09 millions de dollars (VA). Dans l'ensemble, le RSD proposé, ainsi que les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis*, entraînerait un avantage net de 0,76 million de dollars (VA) sur 10 ans ou un avantage net annualisé de 108 346 \$.

Issues

The Canadian legislative and regulatory framework for controlled substances has evolved over decades to address emerging issues and meet international commitments under the [United Nations international drug control conventions](#). This evolution has resulted in a series of regulations that, while containing broadly similar provisions, also feature gaps and inconsistencies with respect to the authorizations and requirements that apply to the four different categories of controlled substances. While these regulations have been amended from time to time, the current regulatory framework for controlled substances presents the following issues:

- Challenges have been identified in the administration of the regulations and the compliance with them. Inconsistencies in the regulations for various categories of controlled substances can cause confusion and create unnecessary burden for Health Canada and regulated parties to administer the regulations or comply with them. For example, a pharmacist conducting activities with narcotics and targeted substances must comply with similar but sometimes different requirements under the *Narcotic Control Regulations* and the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations*, respectively. As well, Health Canada

Enjeux

Le cadre législatif et réglementaire canadien pour les substances désignées a évolué au fil des décennies pour répondre aux nouveaux problèmes et respecter les engagements internationaux pris conformément aux [conventions internationales sur le contrôle des drogues des Nations Unies](#). Cette évolution a donné lieu à une série de règlements qui, bien qu'ils contiennent des dispositions très semblables, comportent également des lacunes et des incohérences en ce qui concerne les autorisations et les exigences qui s'appliquent aux quatre différentes catégories de substances désignées. Bien que ces règlements aient été modifiés de temps à autre, le cadre de réglementation actuel pour les substances désignées présente les problèmes suivants :

- Des défis ont été cernés en ce qui concerne l'administration et le respect des règlements. Les incohérences dans les règlements pour diverses catégories de substances désignées peuvent être source de confusion et créer un fardeau inutile pour Santé Canada et les parties réglementées qui doivent appliquer les règlements ou s'y conformer. Par exemple, un pharmacien qui exerce des activités liées aux stupéfiants et aux substances ciblées doit se conformer à des exigences semblables, mais parfois différentes, selon qu'il s'agisse du

inspectors must follow different compliance guidance when conducting an inspection as requirements may vary for different categories of controlled substances under different regulations.

- In the absence of applicable authorizations in the current regulations (the *Narcotic Control Regulations*, the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations*, Parts G and J of the *Food and Drug Regulations*, and the *New Classes of Practitioners Regulations*), certain activities have been authorized through class exemptions issued pursuant to subsection 56(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*. This causes challenges for regulated parties who must be aware of the regulatory requirements as well as the various class exemptions that have been issued, resulting in further confusion regarding the manner in which to comply.
- Health Canada, through various forms of consultations, has heard that the regulatory provisions pertaining to pharmacists should be amended to allow pharmacy technicians to independently conduct activities with controlled substances in a pharmacy setting, in line with their scope of practice, and that barriers to central fill services with controlled substances should be removed.

Background

Legislative framework for controlled substances

The *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA) provides a legislative framework for the control of substances that can alter mental processes and that pose risks to public health and public safety when used inappropriately or diverted to the illegal market. Defined as controlled substances, these substances are listed in Schedules I, II, III, IV and V to the CDSA. Some controlled substances have legitimate uses, for example, as marketed drugs that have been authorized pursuant to the *Food and Drugs Act* and its regulations for the treatment of various medical conditions further to a scientific review of their safety, efficacy and quality. Among other things, the CDSA enables the Governor in Council to make regulations with respect to authorizing legitimate activities with controlled substances for medical, scientific or industrial purposes and to minimize the risk of them being diverted to the illegal market or activities.

The CDSA is one of the means by which Canada, as a signatory, fulfills its obligations under the United Nations

Règlement sur les stupéfiants ou du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées*, respectivement. De plus, un inspecteur de Santé Canada doit suivre différentes directives en matière de conformité lorsqu'il effectue une inspection, car les exigences peuvent varier pour différentes catégories de substances désignées selon les différents règlements.

- En l'absence d'autorisations applicables dans la réglementation actuelle (le *Règlement sur les stupéfiants*, le *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées*, les parties G et J du *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*), certaines activités ont été autorisées au moyen d'exemptions par catégorie accordées en vertu du paragraphe 56(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. Cette situation crée des difficultés pour les parties réglementées qui doivent connaître les exigences réglementaires ainsi que les diverses exemptions de catégorie qui ont été accordées, ce qui entraîne une plus grande confusion quant à la façon de se conformer.
- Santé Canada, au moyen de diverses formes de consultations, a entendu dire que les dispositions réglementaires relatives aux pharmaciens devraient être modifiées pour permettre aux techniciens en pharmacie de mener des activités indépendantes avec des substances désignées dans un contexte pharmaceutique, conformément à leur champ de pratique, et que les obstacles aux services de remplissage centralisé avec des substances désignées devraient être éliminés.

Contexte

Cadre législatif pour les substances désignées

La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCIDAS) fournit un cadre législatif pour le contrôle des substances qui peuvent modifier les processus mentaux et qui présentent des risques pour la santé et la sécurité publiques lorsqu'elles sont utilisées de façon inappropriée ou détournées vers le marché illégal. Définies comme des substances désignées, ces substances figurent aux annexes I, II, III, IV et V de la LRCIDAS. Certaines substances désignées ont des utilisations légitimes, par exemple, comme médicaments commercialisés qui ont été autorisés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application pour le traitement de divers troubles médicaux à la suite d'un examen scientifique de leur innocuité, de leur efficacité et de leur qualité. Entre autres, la LRCIDAS permet au gouverneur en conseil de prendre des règlements autorisant des activités légitimes avec des substances désignées à des fins médicales, scientifiques ou industrielles et de minimiser le risque qu'elles soient détournées vers le marché ou les activités illégaux.

La LRCIDAS est l'un des moyens par lesquels le Canada, en tant que signataire, s'acquitte de ses obligations en vertu

Single Convention on Narcotic Drugs, 1961 (1961 Convention), the Convention on Psychotropic Substances, 1971 (1971 Convention) and the United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988 (1988 Convention). These conventions form the basis for the current international drug control system and require the signatories to, among other things, place national controls on legitimate activities conducted by authorized persons or businesses with substances listed in the schedules to the conventions.

In general, and depending on which schedule a substance is listed, the CDSA prohibits any person from conducting activities such as production, sale/provision, importation and exportation of controlled substances unless authorized by regulation or an exemption. The CDSA also specifies the range of offences and penalties associated with conducting unauthorized activities with specific controlled substances.

The CDSA was enacted in 1996 by consolidating the *Narcotic Control Act* and Parts III and IV of the *Food and Drugs Act*, along with regulations made under them at the time. Since then, additional regulations have been made under the CDSA. Following the coming into force of the CDSA and its regulations, changes have been made to various provisions to address emerging issues and allow Canada to meet its international obligations under the above-mentioned United Nations conventions.

There are currently nine sets of regulations made or deemed to have been made under the legislative authority of the CDSA. Among them, the following regulations provide a regulatory framework governing legitimate activities with four categories of controlled substances (i.e. narcotics, controlled drugs, targeted substances, and restricted drugs) conducted by regulated parties such as licensed dealers, pharmacists, practitioners and hospitals:

- ***Narcotic Control Regulations* (NCR):** Originally made pursuant to the *Narcotic Control Act*, the NCR set out the circumstances and requirements under which producers, distributors, importers, exporters, pharmacists, practitioners and hospitals may conduct regulated activities with narcotics (mainly opioids such as morphine, codeine and fentanyl, and other substances such as cocaine).
- ***Food and Drug Regulations – Part G* (FDR-G):** Originally made under the *Food and Drugs Act* but deemed to be made under the CDSA, the FDR-G sets out circumstances and requirements under which producers, distributors, importers, exporters, pharmacists, practitioners and hospitals may conduct activities with controlled drugs (mainly stimulants such as certain amphetamines with approved medical use, sedatives

des conventions des Nations Unies, notamment la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 (Convention de 1961), la Convention sur les substances psychotropes de 1971 (Convention de 1971) et la Convention contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988 (Convention de 1988). Ces conventions constituent la base du système international actuel de contrôle des drogues et obligent les signataires à imposer, entre autres, des contrôles nationaux sur les activités légitimes menées par des personnes ou des entreprises autorisées avec des substances inscrites dans les tableaux des conventions.

En général, et selon l'annexe à laquelle une substance est inscrite, la LRCIDAS interdit à toute personne de mener des activités comme la production, la vente, la fourniture, l'importation et l'exportation de substances désignées, à moins d'une autorisation conformément à un règlement ou une exemption. La LRCIDAS précise également la gamme d'infractions et de peines associées à la conduite d'activités non autorisées avec certaines substances désignées.

La LRCIDAS a été promulguée en 1996 en consolidant la *Loi sur les stupéfiants* et les parties III et IV de la *Loi sur les aliments et drogues*, ainsi que les règlements pris en vertu de ces lois à l'époque. Depuis, d'autres règlements ont été pris en vertu de la LRCIDAS. À la suite de l'entrée en vigueur de la LRCIDAS et de ses règlements d'application, des modifications ont été apportées à diverses dispositions pour tenir compte des nouveaux enjeux et pour permettre au Canada de respecter ses obligations internationales conformément aux conventions des Nations Unies susmentionnées.

Actuellement, neuf règlements sont pris ou réputés avoir été pris en vertu de la LRCIDAS. Parmi ceux-ci, les règlements suivants fournissent un cadre réglementaire régissant les activités légitimes de quatre catégories de substances désignées (c'est-à-dire les stupéfiants, les drogues contrôlées, les substances ciblées et les drogues d'utilisation restreinte) menées par des parties réglementées, comme les distributeurs autorisés, les pharmaciens, les praticiens et les hôpitaux :

- ***Règlement sur les stupéfiants* (RS) :** Pris à l'origine en vertu de la *Loi sur les stupéfiants*, le RS énonce les circonstances et les exigences dans lesquelles les producteurs, les distributeurs, les importateurs, les exportateurs, les pharmaciens, les praticiens et les hôpitaux peuvent mener des activités réglementées avec des stupéfiants (principalement des opioïdes comme la morphine, la codéine et le fentanyl, et d'autres substances comme la cocaïne).
- ***Règlement sur les aliments et drogues – partie G* (RAD-G) :** Initialement pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, mais réputé être pris en vertu de la LRCIDAS, le RAD-G énonce les circonstances et les exigences en vertu desquelles les producteurs, les distributeurs, les importateurs, les exportateurs, les

such as phenobarbital and anabolic steroids such as testosterone).

- *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations* (BOTSR): Made under the CDSA, the BOTSR, similar to the NCR, set out the circumstances and requirements under which producers, distributors, importers, exporters, pharmacists, practitioners and hospitals may conduct regulated activities with targeted substances (mainly central nervous system depressants such as benzodiazepines).
- *Food and Drug Regulations — Part J* (FDR-J): Originally made under the *Food and Drugs Act*, but deemed to be made under the CDSA, the FDR-J sets out circumstances and requirements for producers, distributors, importers, exporters and researchers to conduct regulated activities with restricted drugs (stimulants such as certain amphetamines with no approved medical use and psychedelics such as psilocybin and LSD) for scientific research purposes. As restricted drugs have no approved therapeutic uses, the FDR-J contains no provisions in relation to pharmacists, practitioners and hospitals. Rather, these regulations set out a unique mechanism whereby researchers can be authorized to obtain a restricted drug for scientific purposes, including for the purpose of clinical trials evaluating the safety and efficacy of restricted drugs.
- *New Classes of Practitioners Regulations* (NCPR): Made under the CDSA, the NCPR expand the definition of practitioner under the CDSA to include midwives, nurse practitioners and podiatrists so that they are authorized to conduct activities, including the prescribing of marketed drugs containing a controlled substance, in accordance with the NCR, the BOTSR and the FDR-G (with the exclusion of certain controlled substances).
- The *Regulations Exempting Certain Precursors and Controlled Substances from the Application of the Controlled Drugs and Substances Act* (Exemption Regulations) came into force at the same time as the CDSA. The objective of the Exemption Regulations was to exempt certain precursors and controlled substances from the application of the CDSA until such a time as they could be scheduled under regulations. While most of the precursors and controlled substances have since been removed from the Exemption Regulations, three substances remain. Of these, two (bezitramide and piritramide) are opioids, and both are scheduled internationally. While currently there are no approved drugs containing these substances in Canada, it is possible that such drugs may be available in the future since they are marketed in other countries. Thus it is proposed that both of these substances be added to the new schedule in the proposed CSR for narcotics, thus ensuring that they are subject to the CDSA and its regulations moving forward. The third substance, propylhexedrine, was previously scheduled internationally, but was removed from Schedule IV of the 1971

pharmaciens, les praticiens et les hôpitaux peuvent mener des activités avec des drogues contrôlées (principalement des stimulants comme certaines amphétamines à usage médical approuvé, des sédatifs comme le phénobarbital et des stéroïdes anabolisants comme la testostérone).

- *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* (RBASC) : Pris en vertu de la LRCDas, le RBASC, semblable au RS, énonce les circonstances et les exigences dans lesquelles les producteurs, les distributeurs, les importateurs, les exportateurs, les pharmaciens, les praticiens et les hôpitaux peuvent mener des activités réglementées avec des substances ciblées (principalement des déprimeurs du système nerveux central comme les benzodiazépines).
- *Règlement sur les aliments et drogues — partie J* (RAD-J) : Pris à l'origine en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, mais réputé être pris en vertu de la LRCDas, le RAD-J énonce les circonstances et les exigences pour les producteurs, les distributeurs, les importateurs, les exportateurs et les chercheurs voulant mener des activités réglementées avec des drogues d'utilisation restreinte (stimulants comme certaines amphétamines sans usage médical approuvé et psychédéliques comme la psilocybine et le LSD) à des fins de recherche scientifique. Comme les drogues d'utilisation restreinte n'ont pas d'utilisations thérapeutiques approuvées, le RAD-J ne contient aucune disposition concernant les pharmaciens, les praticiens et les hôpitaux. Ce règlement établit plutôt un mécanisme unique par lequel les chercheurs peuvent être autorisés à obtenir une drogue d'utilisation restreinte à des fins scientifiques, notamment aux fins d'essais cliniques visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité des drogues d'utilisation restreinte.
- *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens* (RNCP) : Pris en vertu de la LRCDas, le RNCP élargit la définition de praticien en vertu de la LRCDas pour inclure les sages-femmes, les infirmiers praticiens et les podiatres afin qu'ils soient autorisés à mener des activités, notamment la prescription de médicaments commercialisés contenant une substance désignée, conformément au RS, au RBASC et au RAD-G (à l'exclusion de certaines substances désignées).
- Le *Règlement soustrayant des substances désignées et des précurseurs à l'application de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (règlement d'exemption) est entré en vigueur en même temps que la LRCDas. L'objectif du règlement d'exemption était d'exempter certains précurseurs et certaines substances désignées de l'application de la LRCDas jusqu'à ce qu'ils puissent être inscrits à l'annexe d'un règlement. Bien que la plupart des précurseurs et des substances désignées aient depuis été retirés du règlement d'exemption, il reste trois substances. Deux d'entre elles (bézitramide et piritramide) sont des opioïdes, et les deux sont inscrites aux tableaux des

Convention in 1991. This substance would remain uncontrolled in Canada.

Legitimate activities with controlled substances can be authorized either through regulations or exemptions issued pursuant to section 56 of the CDSA. In order to address situations not captured by the regulations, Health Canada has issued class exemptions, including the following:

- *Section 56 Class Exemption For Travellers Who Are Importing or Exporting Prescription Drug Products Containing a Narcotic or a Controlled Drug*: Modelled after relevant provisions in the BOTSR, this exemption allows travellers to come into and depart from Canada with prescription drugs containing cannabis, a narcotic, or a controlled drug for their medical use.
- *Subsection 56(1) Class Exemption for Pharmacists, Practitioners, Persons in Charge of a Hospital and Licensed Dealers for the Provision and Destruction of Unserviceable Stock and Post-consumer Returns*: This exemption authorizes pharmacists, practitioners and hospitals to destroy controlled substances and cannabis on-site or to send them to a licensed dealer for the purpose of destruction. This exemption also permits individuals to take a prescription drug containing a controlled substance or cannabis to a retail pharmacy for the purpose of destruction.
- *Subsection 56(1) class exemption for patients, practitioners and pharmacists prescribing and providing controlled substances in Canada*: Originally issued in response to the COVID-19 pandemic, this exemption expands certain authorities set out in the regulations under the CDSA with respect to the practice of pharmacists, such as prescribing and selling a controlled substance to a patient in order to extend or renew an existing prescription, and allowing practitioners to verbally prescribe any controlled substance.
- *Subsection 56(1) class exemption for practitioners, agents, pharmacists, persons in charge of a hospital, hospital employees, and licensed dealers to conduct activities with psilocybin and MDMA in relation to a special access program authorization*: Health Canada's Special Access Program (SAP) allows practitioners to request access to drugs that have shown promise in clinical trials or have been approved in other countries, but that have not been authorized for sale in Canada. This program provides access to non-marketed

conventions internationales. Bien qu'il n'existe actuellement aucun médicament approuvé contenant ces substances au Canada, il est possible que de telles drogues soient disponibles à l'avenir puisqu'elles sont commercialisées dans d'autres pays. Il est donc proposé que ces deux substances soient ajoutées à la nouvelle annexe du RSD proposé pour les stupéfiants, afin qu'elles soient assujetties à la LRCDas et à ses règlements d'application. La troisième substance, la propylhexédrine, a été antérieurement inscrite à l'annexe IV de la Convention de 1971, mais elle a été retirée en 1991. Cette substance demeurerait non contrôlée au Canada.

Les activités légitimes avec des substances désignées peuvent être autorisées soit par des règlements, soit par des exemptions accordées en vertu de l'article 56 de la LRCDas. Afin de régler les situations qui ne sont pas visées par les règlements, Santé Canada a accordé des exemptions par catégorie, notamment :

- *Exemption accordée en vertu de l'article 56 aux voyageurs qui importent ou exportent des produits pharmaceutiques d'ordonnance contenant un stupéfiant ou une drogue contrôlée* : Inspirée des dispositions pertinentes du RBASC, cette exemption permet aux voyageurs d'entrer au Canada et d'en sortir avec des médicaments sur ordonnance contenant du cannabis, un stupéfiant ou une drogue contrôlée pour leur usage médical.
- *Exemption de catégorie de personnes prise en vertu du paragraphe 56(1) visant les pharmaciens, les praticiens, les personnes responsables d'un hôpital et les distributeurs autorisés pour la fourniture et la destruction de produits inutilisables et de retours post-consommation* : Cette exemption autorise les pharmaciens, les praticiens et les hôpitaux à détruire les substances désignées et du cannabis sur place ou à les envoyer à un distributeur autorisé en vue de leur destruction. Cette exemption permet également aux personnes d'apporter un médicament sur ordonnance contenant une substance désignée ou du cannabis dans une pharmacie de détail à des fins de destruction.
- *Exemption de catégorie de personnes en vertu du paragraphe 56(1) visant les patients, les pharmaciens et les praticiens pour la prescription et la fourniture de substances désignées au Canada* : Publiée à l'origine en réponse à la pandémie de COVID-19, cette exemption étend certaines autorisations prévues par les règlements d'application de la LRCDas en ce qui concerne l'exercice de la profession de pharmacien, telles que la prescription et la vente d'une substance désignée à un patient afin de prolonger ou de renouveler une ordonnance existante, et la possibilité pour les praticiens de prescrire verbalement toute substance réglementée.
- *Exemption de catégorie de personnes en vertu du paragraphe 56(1) visant les praticiens, les mandataires, les pharmaciens, les personnes responsables d'un*

drugs for the emergency treatment of patients with serious or life-threatening conditions in instances where conventional therapies have failed, are unsuitable or are unavailable. The ability for health care practitioners to request access to restricted drugs such as N-methyl-3,4-methylenedioxyamphetamine (MDMA) and psilocybin through the SAP was restored in January 2022 through [regulatory amendments to Part C of the Food and Drug Regulations \(FDR\)](#). This exemption authorizes the relevant regulated parties mentioned above to conduct activities with psilocybin and MDMA if the sale of the drug has been authorized through the SAP for the emergency treatment of a patient.

- [Subsection 56\(1\) Class Exemption for Certain Practitioners to Administer Designated Drugs for Therapeutic Use](#): This exemption enables practitioners of medicine, dentistry or veterinary medicine and nurse practitioners to administer a prescription medication containing a designated drug (a term defined in the FDR-G referring to amphetamine, benzphetamine, methamphetamine, phenmetrazine and phendimetrazine) to a patient under their professional treatment if they decide the designated drug is required for the condition for which the patient is receiving treatment.
- [Subsection 56\(1\) Class Exemption for Nurse Practitioners to Prescribe Anabolic Steroids for Therapeutic Use](#): This exemption enables nurse practitioners to prescribe and possess a prescription medication containing an anabolic steroid other than testosterone, provided this is allowed under their provincial scope of practice.

Recognizing the need to modernize the regulations for controlled substances to improve the administration of and compliance with the regulations, Health Canada started a strategic regulatory modernization initiative with a view to modernizing, harmonizing and eventually consolidating the above-mentioned regulations. As a first step, Health Canada modernized the licensing and permitting scheme in the NCR, the BOTS, the FDR-G and the FDR-J in 2019. Subsequently, Health Canada conducted public consultations on certain aspects of the regulations, such as individuals travelling with controlled substances,

[hôpital, les employés d'un hôpital et les distributeurs autorisés à mener des activités avec la psilocybine et la MDMA en lien avec une autorisation dans le cadre du Programme d'accès spécial](#) : Le Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada permet aux praticiens de demander l'accès à des médicaments qui se sont révélés prometteurs lors d'essais cliniques ou qui ont été approuvés dans d'autres pays, mais dont la vente n'a pas été autorisée au Canada. Ce programme donne accès à des médicaments non commercialisés pour le traitement d'urgence de patients atteints de maladies graves ou potentiellement mortelles dans les cas où les thérapies conventionnelles ont échoué, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles. La capacité des professionnels de la santé de demander l'accès à des drogues d'utilisation restreinte comme la N-méthyl-3,4-méthylènedioxy-amphétamine (MDMA) et la psilocybine par l'entremise du PAS a été rétablie en janvier 2022 à partir des [modifications réglementaires](#) apportées à la [partie C du Règlement sur les aliments et drogues \(RAD\)](#). Cette exemption autorise les parties réglementées pertinentes (c'est-à-dire les praticiens) à mener des activités avec la psilocybine et la MDMA si la vente du médicament a été autorisée par le PAS pour le traitement d'urgence d'un patient.

- [Exemption par catégorie au titre du paragraphe 56\(1\) pour certains praticiens afin d'administrer des drogues désignées à des fins thérapeutiques](#) : Cette exemption permet à un praticien de la médecine, de la dentisterie ou de la médecine vétérinaire et à un infirmier praticien d'administrer un médicament sur ordonnance contenant une drogue désignée (terme défini dans le RAD-G faisant référence à l'amphétamine, à la benzphétamine, à la méthamphétamine, à la phenmétrazine et à la phendimétrazine) à un patient sous son traitement professionnel s'il décide que la drogue désignée est requise pour l'état pour lequel le patient reçoit un traitement.
- [Exemption par catégorie en vertu du paragraphe 56\(1\) permettant aux infirmiers praticiens de prescrire des stéroïdes anabolisants à des fins thérapeutiques](#) : Cette exemption permet aux infirmiers praticiens de prescrire et de posséder un médicament sur ordonnance contenant un stéroïde anabolisant autre que la testostérone, à condition que cela soit permis conformément à leur champ de pratique provincial.

Reconnaissant la nécessité de moderniser la proposition réglementaire sur les substances désignées afin d'améliorer l'administration et la conformité à la réglementation, Santé Canada a lancé une initiative stratégique de modernisation de la réglementation dans le but de moderniser, d'harmoniser et, éventuellement, de consolider les règlements mentionnés. Dans un premier temps, Santé Canada a modernisé le régime d'octroi de licences et de permis dans le RS, le RBASC, le RAD-G et le RAD-J en 2019. Par la suite, Santé Canada a mené des consultations publiques sur certains aspects des règlements, comme les personnes

and provisions pertaining to pharmacists and test kits. Health Canada is now proceeding with the consolidation of the above-mentioned regulations.

Legislative framework for cannabis

The *Cannabis Act* and the *Cannabis Regulations* create a framework for the legal production, distribution, sale and possession of cannabis in Canada. When the legislation came into force in 2018, cannabis was removed from under the CDSA and the NCR, and placed under the *Cannabis Act* and the *Cannabis Regulations*.

Since legitimate activities with cannabis were previously regulated under the NCR, provisions in the *Cannabis Regulations* on drugs containing cannabis and test kits were modelled after certain provisions of the NCR.

In accordance with transitional provisions under the *Cannabis Act*, the *Section 56 Class Exemption for Travellers Who are Importing or Exporting Prescription Drug Products Containing a Narcotic or a Controlled Drug* applies to prescribed drugs containing cannabis (e.g. Sativex and Epidiolex) and controlled substances until this exemption expires or is revoked. It is important to note that it remains illegal to take other cannabis, such as cannabis products and cannabis for medical purposes, across the Canadian border. The *Subsection 56(1) Class Exemption for Pharmacists, Practitioners, Persons in Charge of a Hospital and Licensed Dealers for the Provision and Destruction of Unserviceable Stock and Post-consumer Returns* also applies to controlled substances and cannabis until this exemption expires or is revoked.

Objective

The objectives of this regulatory proposal are

- To further improve the administration of and compliance with the regulations by harmonizing, consolidating and modernizing provisions in the current regulations for controlled substances and by improving alignment between the *Cannabis Regulations* and the proposed CSR;
- To support pharmacy innovation in Canada and enable pharmacists and pharmacy technicians to more fully use their expertise as medication experts; and
- To further enhance the clarity and readability of the regulations by consolidating and improving alignment across the regulatory frameworks for controlled substances, drugs containing cannabis, and test kits containing a controlled substance or cannabis with the application of up-to-date legislative drafting conventions.

voyageant avec des substances désignées et les dispositions relatives aux pharmaciens et aux trousse d'essai. Santé Canada procède maintenant à la consolidation des règlements susmentionnés.

Cadre législatif pour le cannabis

La *Loi sur le cannabis* et le *Règlement sur le cannabis* créent un cadre pour la production, la distribution, la vente et la possession légales de cannabis au Canada. Lorsque la législation est entrée en vigueur en 2018, le cannabis a été retiré de la LRCDS et du RS, et placé sous la *Loi sur le cannabis* et le *Règlement sur le cannabis*.

Étant donné que les activités légitimes liées au cannabis étaient auparavant réglementées en vertu du RS, les dispositions du *Règlement sur le cannabis* concernant les drogues contenant du cannabis et les trousse d'essai ont été calquées sur certaines dispositions du RS.

Conformément aux dispositions transitoires de la *Loi sur le cannabis*, l'*Exemption accordée en vertu de l'article 56 aux voyageurs qui importent ou exportent des produits pharmaceutiques d'ordonnance contenant un stupéfiant ou une drogue contrôlée* s'applique aux drogues sur ordonnance contenant du cannabis (par exemple Sativex et Epidiolex) et aux substances désignées jusqu'à ce que cette exemption expire ou soit révoquée. Il est important de noter qu'il demeure illégal de traverser la frontière canadienne avec d'autres types de cannabis, comme les produits du cannabis et le cannabis à des fins médicales. L'*Exemption de catégorie de personnes prise en vertu du paragraphe 56(1) visant les pharmaciens, les praticiens, les personnes responsables d'un hôpital et les distributeurs autorisés pour la fourniture et la destruction de produits inutilisables et de retours post-consommation* s'applique également aux substances désignées et au cannabis jusqu'à ce que cette exemption expire ou soit révoquée.

Objectif

Les objectifs de la présente proposition réglementaire sont les suivants :

- Améliorer davantage l'administration et la conformité aux règlements en harmonisant, en consolidant et en modernisant les dispositions des règlements actuels sur les substances désignées et en améliorant l'harmonisation entre le *Règlement sur le cannabis* et le RSD proposé;
- Soutenir l'innovation en pharmacie au Canada et permettre aux pharmaciens et aux techniciens en pharmacie d'utiliser plus largement leur expertise en tant que spécialistes en médicaments;
- Améliorer davantage la clarté et la lisibilité des règlements en consolidant et en améliorant l'harmonisation entre les cadres réglementaires pour les substances désignées, les drogues contenant du cannabis et les trousse d'essai contenant une substance désignée ou

du cannabis en appliquant les conventions de rédaction législative à jour.

Description

Controlled Substances Regulations

With a view to maintaining and modernizing the regulations for controlled substances, the proposed CSR have been drafted with the following approach:

- Consolidating the current regulations into one new set of regulations for controlled substances, while harmonizing provisions as needed, and streamlining and removing out-of-date provisions where appropriate;
- Incorporating authorizations granted through the section 56 class exemptions listed in the “Background” section above;
- Creating new provisions to address gaps and issues identified by Health Canada and through public consultations; and
- Applying up-to-date legislative drafting conventions.

The proposed CSR would contain the following parts.

Interpretation

This part contains definitions for terms used in the regulations. Most of the definitions are consolidated from the current regulations; however, new definitions are also provided with respect to certain terms now used in the proposed CSR and to enhance clarity and improve readability of the regulatory text. For example, in addition to definitions for categories of controlled substances, definitions are added for finished products and mixtures, to improve clarity with respect to requirements that apply to forms of products that contain controlled substances.

General

Consolidating and streamlining provisions in the current regulations, this part contains a provision regarding non-application for members of a police force and a provision regarding non-application for agricultural implants containing anabolic steroids (which are regulated as veterinary drugs under the FDR). For greater clarity, this part also includes a provision setting out authorizations and requirements for agents and mandataries of a person regulated under the proposed CSR.

Possession

Because the possession of controlled substances listed in Schedules I, II and III of the CDSA is prohibited unless

Description

Règlement sur les substances désignées

Dans le but de maintenir et de moderniser les règlements concernant les substances désignées, le RSD proposé a été rédigé selon l’approche suivante :

- Consolider les règlements actuels en un seul nouveau règlement pour les substances désignées, tout en harmonisant les dispositions au besoin, et en simplifiant ou en abrogeant les dispositions désuètes, s’il y a lieu;
- Intégrer les autorisations accordées en vertu des exemptions de catégorie de l’article 56 énumérées dans la section intitulée « Contexte », ci-dessus;
- Créer de nouvelles dispositions pour combler les lacunes et régler les problèmes relevés par Santé Canada et dans le cadre de consultations publiques;
- Appliquer des conventions de rédaction législative à jour.

Le RSD proposé comporterait les parties suivantes.

Interprétation

Cette partie contient les définitions des termes utilisés dans les règlements. La plupart des définitions proviennent des règlements actuels; toutefois, de nouvelles définitions sont également fournies en ce qui concerne certains termes qui sont maintenant utilisés dans le RSD proposé, afin d’améliorer la clarté et la lisibilité du texte réglementaire. Par exemple, en plus des définitions pour les catégories de substances désignées, des définitions sont ajoutées pour les produits finis et les mélanges afin de clarifier les exigences qui s’appliquent aux formes de produits contenant des substances désignées.

Généralités

Consolidant et simplifiant les dispositions des règlements actuels, cette partie contient une disposition concernant la non-application pour les membres d’un corps policier et une disposition concernant la non-application pour les implants contenant des stéroïdes anabolisants dans le milieu agricole (qui sont réglementés comme médicaments vétérinaires en vertu du RAD). Pour plus de clarté, cette partie comprend également une disposition établissant les autorisations et les exigences pour les agents et les mandataires d’une personne réglementée conformément au RSD proposé.

Possession

Étant donné que la possession de substances désignées énumérées aux annexes I, II et III de la LRCDS est

authorized, this part consolidates provisions in the current regulations that provide authorizations for regulated persons such as licensed dealers, pharmacists, practitioners, and hospitals, as well as members of a police force, certain government employees, persons exempted under subsection 56(1) of the CDSA, and other authorized individuals to legally possess such substances.

Licensed dealers

This part sets out a licensing scheme governing the activities conducted by producers, distributors, importers and exporters with controlled substances. As the part related to licensed dealers was streamlined and modernized in 2019, provisions regarding licensed dealers in the proposed CSR would remain largely the same in comparison with those of the current regulations. The following key elements of this part would remain unchanged:

- With specified eligibility, a business or individual must obtain a licence to produce, sell or provide to other regulated or exempted parties, import, export, send, deliver and transport controlled substances.
- Only licensed dealers can import or export controlled substances; to do so, they must first obtain an import or export permit.
- A licensed dealer must comply with requirements with respect to responsible personnel, record-keeping, security for storage and during transportation, and reporting on regulated activities and loss or theft. Non-compliance may result in the suspension or revocation of their licence or permit.
- This part sets out circumstances in which a licensed dealer may destroy a controlled substance.

Additional regulatory changes are being proposed, including the following:

- Instead of requiring that a licensed dealer report unexplainable losses of controlled substances to both a member of a police force and Health Canada, as in the current regulations, the proposed CSR would require a licensed dealer to report such losses only to Health Canada. As is currently the case, the proposed CSR would require licensed dealers to report thefts to both police and Health Canada.
- The current regulations require annual reports on regulated activities, even though in practice such reports are provided monthly. To align the regulations with current practice, the proposed CSR would require that such reports be submitted monthly.

interdite à moins qu'elle soit autorisée, cette partie consolide les dispositions des règlements actuels qui autorisent les personnes réglementées, comme les distributeurs autorisés, les pharmaciens, les praticiens, les hôpitaux, ainsi que les membres d'un service de police, certains employés du gouvernement, les personnes exemptées en vertu du paragraphe 56(1) de la LRCDS et d'autres personnes autorisées à posséder légalement de telles substances.

Distributeurs autorisés

Cette partie établit un système de licences régissant les activités menées par les producteurs, les distributeurs, les importateurs et les exportateurs de substances désignées. Comme la partie sur les distributeurs autorisés a été simplifiée et modernisée en 2019, les dispositions relatives aux distributeurs autorisés dans le RSD proposé demeureraient essentiellement les mêmes par rapport à la réglementation actuelle. Les éléments clés suivants de cette partie demeureraient inchangés :

- Selon les critères d'admissibilité établis, une entreprise ou un particulier doit obtenir une licence pour produire, vendre ou fournir à d'autres parties réglementées ou exemptées, importer, exporter, envoyer, livrer et transporter des substances désignées.
- Seuls les distributeurs autorisés peuvent importer ou exporter des substances désignées; pour ce faire, ils doivent d'abord obtenir un permis d'importation ou d'exportation.
- Un distributeur autorisé doit se conformer aux exigences relatives au personnel responsable, à la tenue des dossiers, à la sécurité de l'entreposage et du transport, ainsi qu'aux rapports sur les activités réglementées, la perte ou le vol. La non-conformité peut entraîner la suspension ou la révocation de la licence ou du permis.
- Cette partie énonce les circonstances dans lesquelles un distributeur autorisé peut détruire une substance désignée.

D'autres modifications réglementaires sont proposées, notamment :

- Au lieu de déclarer des pertes inexplicables de substances désignées à un membre d'un service de police et à Santé Canada, comme l'exige la réglementation actuelle, le RSD proposé obligerait un distributeur autorisé à déclarer ces pertes uniquement à Santé Canada. Comme c'est le cas actuellement, le RSD proposé exigerait aux distributeurs autorisés de déclarer les vols tant à la police qu'à Santé Canada,
- La réglementation actuelle exige des rapports annuels sur les activités réglementées, bien qu'en pratique, de tels rapports sont produits mensuellement. Afin d'harmoniser la réglementation avec les pratiques actuelles, le RSD proposé exigerait que ces rapports soient présentés chaque mois.

- Further to the authorization in the current regulations that allows a licensed dealer whose licence permits them to do so to sell or provide a restricted drug to a researcher, the proposed CSR would allow them to sell or provide a restricted drug to a practitioner if a letter of authorization has been granted by Health Canada's SAP in accordance with section C.08.010 of the FDR.
- Adding to the existing requirements with respect to record-keeping, the proposed CSR would establish a simplified record-keeping requirement for controlled substances returned by an individual to a pharmacy as set out in the class exemption regarding destruction by health care professionals. A licensed dealer would not need to record information such as name and quantity of the returned controlled substance prior to its destruction.
- The current regulations require designated responsible personnel to provide proof of a criminal record check conducted by a police force. The proposed CSR would allow the submission of proof of a criminal record check conducted by a fingerprinting service that is accredited to reflect the fact that such companies are now accredited by the Royal Canadian Mounted Police for conducting criminal record checks and issuing reports.
- The proposed CSR would require additional information on a permit application with respect to the shipment, such as proposed port of entry/exit and mode of transportation, so that Health Canada could conduct a better informed review of the application.
- Finally, further to the authorization in the current regulations that allows a pharmacist or hospital to return a controlled substance to the licensed dealer who sold or provided it or to a licensed dealer who is specialized in destruction, the proposed CSR would authorize a pharmacist, practitioner or hospital to sell or provide a controlled substance to any licensed dealers (for purposes such as return or destruction).
- En plus de l'autorisation prévue dans la réglementation actuelle qui permet à un distributeur autorisé, dont la licence l'autorise à vendre ou à fournir une drogue d'usage restreint à un chercheur, le RSD proposé leur permettrait de vendre ou de fournir une drogue d'utilisation restreinte à un praticien si une lettre d'autorisation a été accordée par le PAS de Santé Canada conformément à l'article C.08.010 du RAD.
- En plus des exigences existantes en matière de tenue de dossiers, le RSD proposé établirait une exigence simplifiée en matière de tenue de dossiers pour les substances désignées retournées par une personne à une pharmacie, conformément à l'exemption de catégorie concernant la destruction par des professionnels de la santé. Un distributeur autorisé n'aurait pas à consigner des renseignements comme le nom et la quantité de la substance désignée retournée avant sa destruction.
- La réglementation actuelle exige que le personnel désigné responsable fournisse une preuve de vérification du casier judiciaire effectuée par un service de police. Le RSD proposé permettrait la soumission d'une preuve de vérification du casier judiciaire effectuée par un service de dactyloscopie accrédité pour tenir compte du fait que ces entreprises sont maintenant accréditées par la Gendarmerie royale du Canada pour la vérification des casiers judiciaires et la production de rapports.
- Le RSD proposé exigerait des renseignements supplémentaires pour une demande de permis relativement à l'expédition, comme le point d'entrée et de sortie proposé ainsi que le mode de transport, afin que Santé Canada puisse effectuer un examen plus éclairé de la demande.
- Enfin, en plus de l'autorisation prévue dans la réglementation actuelle qui permet à un pharmacien ou à un employé d'hôpital de retourner une substance désignée au distributeur autorisé qui l'a vendue ou fournie ou à un distributeur autorisé spécialisé en destruction, le RSD proposé autoriserait un pharmacien, un praticien ou un employé d'hôpital à vendre ou fournir une substance désignée à tout distributeur autorisé (à des fins telles que le retour ou la destruction).

Pharmacists

As with the current regulations, this part sets out circumstances in which pharmacists may conduct activities with controlled substances (other than restricted drugs). This part is not applicable to pharmacists working in a hospital. As is currently the case, pharmacists working in a hospital would be considered hospital employees who must conduct activities with controlled substances in compliance with the provisions in the part for hospitals.

Pharmaciens

Comme dans le cas de la réglementation actuelle, cette partie énonce les circonstances dans lesquelles les pharmaciens peuvent mener des activités avec des substances désignées (autres que des drogues d'utilisation restreinte). Cette partie ne s'applique pas aux pharmaciens qui travaillent dans un hôpital. Comme c'est le cas actuellement, les pharmaciens travaillant dans un hôpital seraient considérés comme des employés d'un hôpital qui doivent mener des activités avec des substances désignées conformément aux dispositions de la partie s'appliquant aux hôpitaux.

By consolidating relevant provisions in the current regulations, the proposed CSR would continue to authorize a pharmacist to, among other activities,

- Sell or provide a controlled substance to a patient pursuant to a prescription issued by a practitioner;
- Sell or provide a controlled substance to a person exempted in accordance with subsection 56(1) of the CDSA, provided the exemption contemplates the sale or provision;
- Sell a controlled substance to another pharmacist for emergency purposes;
- Sell or provide a controlled substance to a hospital; and
- Return a controlled substance to a licensed dealer who sold or provided the substance to the pharmacist.

For consistency and where appropriate, the proposed CSR would contain more detailed requirements regarding record-keeping, protective measures and reporting of losses or thefts, as well as provisions regarding restrictions on sale under specified circumstances. Modelled after relevant provisions in the BOTSR, the proposed CSR would further authorize a pharmacist to compound, send, deliver and transport a controlled substance to a patient pursuant to a prescription, sell or provide a controlled substance to a practitioner or the Minister, and transfer a prescription to another pharmacist.

The proposed CSR would also incorporate authorizations for pharmacists conducting certain activities currently permitted pursuant to certain subsection 56(1) class exemptions, such as extending a prescription issued by a practitioner, destroying a controlled substance on site or sending such products to a licensed dealer who is specialized in destruction.

In addition to the above, the proposed CSR would allow a pharmacist to sell or provide a controlled substance to another pharmacist for the purpose of filling a prescription. This authorization would provide additional flexibility with respect to how prescriptions are filled and would enable models such as central fill services for controlled substances.

Finally, in response to stakeholders' requests, the proposed CSR would also authorize a pharmacy technician to independently conduct many of the activities that a pharmacist is authorized to conduct. This would enable pharmacy technicians to independently conduct certain activities with controlled substances in accordance with their scope of practice. These authorized activities would include compounding, sending, delivering or transporting a controlled substance, transferring a prescription to a

En consolidant les dispositions pertinentes dans la réglementation actuelle, le RSD proposé continuerait d'autoriser un pharmacien à, entre autres :

- Vendre ou fournir une substance désignée à un patient conformément à une ordonnance délivrée par un praticien;
- Vendre ou fournir une substance désignée à une personne exemptée conformément au paragraphe 56(1) de la LRCDS, pourvu que l'exemption envisage la vente ou la fourniture;
- Vendre une substance désignée à un autre pharmacien en cas d'urgence;
- Vendre ou fournir une substance désignée à un hôpital;
- Retourner une substance désignée à un distributeur autorisé qui a vendu ou fourni la substance au pharmacien.

Par souci d'uniformité et le cas échéant, le RSD proposé contiendrait des exigences plus détaillées concernant la tenue de dossiers, les mesures de protection et la déclaration des pertes ou des vols, ainsi que des dispositions concernant les restrictions à la vente dans des circonstances précises. Inspiré des dispositions pertinentes du RBASC, le RSD proposé autoriserait en outre un pharmacien à préparer, envoyer, livrer et transporter une substance désignée à un patient conformément à une ordonnance, à vendre ou à fournir une substance désignée à un praticien ou au ministre, et à transférer une ordonnance à un autre pharmacien.

Le RSD proposé comprendrait également des autorisations pour les pharmaciens menant certaines activités actuellement permises conformément à certaines exemptions de catégorie prévues au paragraphe 56(1), telles que la prolongation d'une ordonnance délivrée par un praticien, la destruction d'une substance désignée sur place, ou l'envoi de ces produits à un distributeur autorisé spécialisé dans la destruction.

En plus de ce qui précède, le RSD proposé permettrait à un pharmacien de vendre ou de fournir une substance désignée à un autre pharmacien dans le but de remplir une ordonnance. Cette autorisation offrirait une plus grande souplesse quant à la façon dont les ordonnances sont remplies et permettrait des modèles comme les services de remplissage centralisé pour les substances désignées.

Enfin, en réponse aux demandes des intervenants, le RSD proposé autoriserait également un technicien en pharmacie à mener de façon indépendante bon nombre des activités qu'un pharmacien est autorisé à mener. Les techniciens en pharmacie pourraient ainsi mener de façon indépendante certaines activités avec des substances désignées conformément à leur champ de pratique. Ces activités autorisées comprendraient la préparation magistrale, l'envoi, la livraison ou le transport d'une substance

pharmacist or another pharmacy technician, or destroying a controlled substance on site. Similar to pharmacists, pharmacy technicians would assume the legal responsibility to comply with requirements on record-keeping and security for storage and during transportation. It is proposed that only pharmacists would be authorized to independently conduct the activities of selling and providing controlled substances (on the current understanding that overall oversight for these activities would rest with the pharmacist rather than the pharmacy technician).

Practitioners

This part sets out circumstances in which “practitioners,” as defined in the CDSA and prescribed in the proposed CSR (currently: physicians, dentists, veterinarians, nurse practitioners, midwives and podiatrists), could conduct activities with controlled substances, similar to the current regulations.

By consolidating the current regulations, the proposed CSR would continue to authorize a practitioner to prescribe, administer, sell or provide a narcotic, controlled drug or targeted substance to a patient who is under their professional care.

In addition, the proposed CSR would contain more detailed requirements regarding record-keeping, protective measures and reporting of losses or thefts. Modelled after provisions in the BOTSAR that apply to targeted substances, the proposed CSR would also authorize a practitioner to send, deliver and transport a narcotic or controlled drug to a patient, and to sell or provide a controlled substance to a licensed dealer or the Minister.

The proposed CSR would also incorporate authorizations for practitioners conducting certain activities currently allowed through subsection 56(1) class exemptions, such as verbally prescribing any controlled substance, destroying a controlled substance on site or sending it to a licensed dealer who is specialized in destruction, or administering, selling or providing a restricted drug to a patient if the sale of the restricted drug has been authorized under the SAP in accordance with section C.08.010 of the FDR.

Paragraph G.04.001(3)(a) of the FDR-G limits the administration of “designated drugs” by practitioners to certain indications only (e.g. hyperkinetic disorders in children), despite additional authorized uses and off-label uses. A subsection 56(1) class exemption was put in place in 2023, which allows doctors of medicine, dentistry, or veterinary medicine and nurse practitioners to prescribe designated drugs for therapeutic use without any limitations. Consistent with this class exemption, the proposed CSR do not include any limits on how these drugs can be prescribed.

désignée, le transfert d’une ordonnance à un pharmacien ou à un autre technicien en pharmacie, ou la destruction d’une substance désignée sur place. Tout comme les pharmaciens, les techniciens en pharmacie assumeraient la responsabilité légale de se conformer aux exigences en matière de tenue de dossiers et de sécurité pour l’entreposage et le transport. Il est proposé que seuls les pharmaciens soient autorisés à mener de façon indépendante les activités de vente et de fourniture de substances désignées (étant entendu que la supervision globale de ces activités incomberait au pharmacien plutôt qu’au technicien en pharmacie).

Praticiens

Cette partie énonce les circonstances dans lesquelles les praticiens définis dans la LRCDS et décrits dans le RSD proposé (actuellement : médecins, dentistes, vétérinaires, infirmiers praticiens, sages-femmes et podiatres) pourraient mener des activités avec des substances désignées, semblables à la réglementation actuelle.

En consolidant les règlements actuels, le RSD proposé autoriserait encore un praticien à prescrire, administrer, vendre ou fournir un stupéfiant, une drogue contrôlée ou une substance ciblée à un patient dont il s’occupe professionnellement.

De plus, le RSD proposé contiendrait des exigences plus détaillées concernant la tenue de dossiers, les mesures de protection et la déclaration des pertes ou des vols. Inspiré des dispositions du RBASC qui s’appliquent aux substances ciblées, le RSD proposé autoriserait également un praticien à envoyer, livrer et transporter un stupéfiant ou une drogue contrôlée à un patient, et à vendre ou fournir une substance désignée à un distributeur autorisé ou au ministre.

Le RSD proposé inclurait également des autorisations pour les praticiens qui exercent certaines activités actuellement autorisées par des exemptions de catégorie prises en vertu du paragraphe 56(1), comme la prescription verbale de toute substance désignée, détruire une substance désignée sur place ou l’envoyer à un distributeur autorisé spécialisé dans la destruction, l’administration, la vente ou la fourniture d’une drogue d’utilisation restreinte à un patient si la vente de la drogue d’utilisation restreinte a été autorisée en vertu du PAS conformément à l’article C.08.010 du RAD.

L’alinéa G.04.001(3)a) du RAD-G limite l’administration de « drogues désignées » par les praticiens à certaines indications seulement (par exemple troubles hyperkinétiques chez les enfants), malgré des utilisations autorisées supplémentaires et des utilisations non indiquées sur l’étiquette. Une exemption prévue au paragraphe 56(1) a été mise en place en 2023 pour permettre aux médecins, aux dentistes, aux vétérinaires et aux infirmiers praticiens de prescrire des drogues désignées à des fins thérapeutiques sans aucune limitation. Conformément à cette exemption

Hospitals

As with the current regulations, this part sets out circumstances in which hospitals, including pharmacists or practitioners as employees working in a hospital, can conduct activities with controlled substances (other than restricted drugs).

By consolidating the current regulations, the proposed CSR would continue to authorize a person in charge of a hospital to permit the following activities with controlled substances in that hospital:

- Administration of a controlled substance to a patient pursuant to a prescription issued by a practitioner;
- Selling or providing a controlled substance to a patient pursuant to a prescription;
- Selling or providing a controlled substance to a pharmacist or another hospital for emergency purposes; and
- Selling or providing a controlled substance to a person exempted in accordance with subsection 56(1) of the CDSA.

In addition, the proposed CSR contain provisions that would contain more detailed requirements regarding record-keeping, protective measures and reporting of losses or thefts. Modelled after provisions in the BOTSR, the proposed CSR would authorize a hospital to sell or provide a controlled substance to a practitioner for emergency purposes, a licensed dealer or the Minister, and to send, deliver and transport a controlled substance.

The proposed CSR would also allow hospitals to conduct certain activities by incorporating authorizations for a person in charge of a hospital conducting certain activities currently granted through subsection 56(1) class exemptions such as destroying a controlled substance on site or sending it to a licensed dealer who is specialized in destruction.

To align with the authorized activities for pharmacists in the pharmacists part described above, this part would authorize the person in charge of a hospital to allow compounding of controlled substances in the hospital.

For improved clarity and readability, the proposed CSR would include a new definition for person in charge of a hospital and a new provision setting out the following persons who can conduct activities with controlled substances if allowed by the person in charge of a hospital:

- Health care professionals in accordance with their scope of practice; and

de catégorie, le RSD proposé ne comprend pas de limites quant à la façon dont ces drogues peuvent être prescrites.

Hôpitaux

Comme dans le cas de la réglementation actuelle, cette partie établit les circonstances dans lesquelles les hôpitaux, y compris les pharmaciens ou les praticiens en tant qu'employés travaillant dans un hôpital, peuvent mener des activités avec des substances désignées (autres que des drogues d'utilisation restreinte).

En consolidant la réglementation actuelle, le RSD proposé continuerait d'autoriser une personne responsable d'un hôpital à autoriser les activités suivantes avec des substances désignées dans cet hôpital :

- L'administration d'une substance désignée à un patient conformément à une ordonnance délivrée par un praticien;
- Vendre ou fournir une substance désignée à un patient conformément à une ordonnance;
- Vendre ou fournir une substance désignée à un pharmacien ou à un autre hôpital à des fins d'urgence;
- Vendre ou fournir une substance désignée à une personne exemptée conformément au paragraphe 56(1) de la LRCDas.

De plus, le RSD proposé contient des dispositions qui contiendraient des exigences plus détaillées concernant la tenue de dossiers, les mesures de protection et la déclaration des pertes ou des vols. Inspiré des dispositions du RBASC, le RSD proposé autoriserait un hôpital à vendre ou à fournir une substance désignée à un praticien à des fins d'urgence, à un distributeur autorisé ou au ministre, et à envoyer, livrer et transporter une substance désignée.

Le RSD proposé permettrait également aux hôpitaux de mener certaines activités en incorporant des autorisations pour une personne responsable d'un hôpital menant certaines activités actuellement accordées au moyen d'une exemption de catégorie en vertu du paragraphe 56(1), telles que la destruction d'une substance désignée sur place ou son envoi à un distributeur autorisé spécialisé dans la destruction.

Afin de s'harmoniser avec les activités autorisées pour les pharmaciens dans la partie décrite ci-dessus, cette partie autoriserait le responsable d'un hôpital à préparer des substances désignées dans l'hôpital.

Pour plus de clarté et de lisibilité, le RSD proposé inclurait une nouvelle définition du responsable d'un hôpital et une nouvelle disposition énonçant que les personnes suivantes peuvent mener des activités avec des substances désignées si elles y sont autorisées par le responsable de l'hôpital :

- Les professionnels de la santé, conformément à leur champ de pratique;

- Other hospital employees in accordance with their duties and functions.

Minister

Modelled after provisions in the current regulations, this part would authorize the Minister to communicate factual information that has been obtained under the CDSA or the proposed CSR about a pharmacist, pharmacy technician, practitioner or any other health professional to the provincial professional licensing authority that is responsible for the authorization of the person to practise their profession.

Under the CDSA, the Minister has the authority to temporarily schedule a substance of concern for a period of one year, through a pathway known as the temporary accelerated scheduling pathway. This involves listing the substance in Schedule V to the CDSA. During the period of time the substance is temporarily scheduled, this part would also give the Minister the authority to provide, by order, that the substance is to be regulated as a restricted drug, thereby providing a pathway to enable any legitimate activities with the substance.

Consistent with regulations such as the *Cannabis Regulations* and the *Precursor Control Regulations*, the proposed CSR would include the following new provisions:

- Authorize the Minister to communicate certain information collected under the regulations with a customs officer, the International Narcotics Control Board and foreign competent authorities to mitigate the risk of diversion and fulfill Canada's international obligations under the United Nations drug control conventions; and
- Authorize the Minister to partially suspend a licence with respect to any activities with controlled substances.

Individuals

This part would authorize an individual to sell, provide, import, export, send, deliver or transport a controlled substance under certain circumstances.

Modelled after provisions in the BOTSR and incorporating the section 56 class exemption, which currently allows individuals to import or export prescription drugs containing cannabis, a narcotic or a controlled drug when entering or leaving Canada, the proposed CSR would authorize an individual to import or export a prescription drug containing a controlled substance that has been prescribed to them for their personal use at the time of entering or leaving Canada. The proposed new authorization would allow for up to a 90-day supply of the prescription drug to

- D'autres employés de l'hôpital, conformément à leurs tâches et à leurs fonctions.

Ministre

Inspirée des dispositions de la réglementation actuelle, cette partie autoriserait le ministre à communiquer des renseignements factuels qui ont été obtenus en vertu de la LRCDas ou du RSD proposé au sujet d'un pharmacien, d'un technicien en pharmacie, d'un praticien ou de tout autre professionnel de la santé à l'organisme provincial de réglementation professionnelle chargé d'autoriser la personne à exercer sa profession.

En vertu de la LRCDas, le ministre a le pouvoir d'inscrire temporairement une substance préoccupante à l'annexe pour une période d'un an, au moyen d'une voie connue sous le nom de voie d'inscription temporaire accélérée. Il s'agit d'inscrire la substance à l'annexe V de la LRCDas. Pendant la période pendant laquelle la substance est temporairement inscrite à l'annexe, cette partie donnerait également au ministre le pouvoir de prévoir, par arrêté, que la substance soit réglementée en tant que drogue d'utilisation restreinte, offrant ainsi une possibilité de mener toute activité légitime avec la substance.

Conformément à des règlements comme le *Règlement sur le cannabis* et le *Règlement sur les précurseurs*, le RSD proposé comprendrait les nouvelles dispositions suivantes :

- Autoriser le ministre à communiquer certains renseignements recueillis en vertu des règlements à un agent des douanes, l'Organe international de contrôle des stupéfiants et les autorités compétentes étrangères afin d'atténuer le risque de détournement et de respecter les obligations internationales du Canada conformément aux conventions sur le contrôle des drogues des Nations Unies;
- Autoriser le ministre à suspendre partiellement une licence pour toute activité avec des substances désignées.

Personnes

Cette partie autoriserait une personne à vendre, fournir, importer, exporter, envoyer, livrer ou transporter une substance désignée dans certaines circonstances.

Inspiré des dispositions du RBASC et incorporant l'exemption de catégorie prise en vertu de l'article 56 qui permet actuellement aux particuliers d'importer ou d'exporter des drogues sur ordonnance contenant du cannabis, un stupéfiant ou une drogue contrôlée lorsqu'ils entrent au Canada ou en sortent, le RSD proposé autoriserait une personne à importer ou à exporter une drogue sur ordonnance contenant une substance désignée qui lui a été prescrite pour son usage personnel au moment de son entrée au Canada ou de son départ du Canada. La nouvelle autorisation

be imported or exported, which is longer than the 30 days that applies currently for narcotics and controlled drugs as set out in the section 56 class exemption, but consistent with the provisions in the BOTSR that apply to targeted substances.

The proposed CSR would also incorporate authorizations to conduct activities that are currently permitted through subsection 56(1) class exemptions, namely, allowing an individual to bring a controlled substance to a retail pharmacy for its destruction, and delivering a prescription drug containing a controlled substance to a patient on behalf of a pharmacist.

Test kits

As with the current regulations, this part would exempt certain activities from the application of the proposed CSR with respect to test kits.

While streamlining provisions in the current regulations, the proposed CSR sets out the same scheme under which, with a registration number issued by Health Canada, any person could sell, provide, import, export, send, deliver or transport a test kit.

In addition, similar to paragraph 9(2)(b) of the BOTSR, the proposed CSR would provide further clarity regarding the permitted activities with a test kit that may continue in the situation where Health Canada has cancelled the registration number upon request by the registration number holder. These provisions would make it clear that any test kits remaining after the cancellation of the registration number can continue to be sold, imported and exported.

Miscellaneous provisions

As in the current regulations, this part contains a provision which would prohibit advertising of a controlled substance to the general public and imposes restrictions on such advertising to regulated parties (i.e. a licensed dealer, pharmacist, pharmacy technician or practitioner). This part also contains a provision that outlines the prior notification requirements in the case where an application to a justice is being made by a person whose controlled substance was seized or acquired in accordance with the CDSA for the return of that substance pursuant to subsection 24(1) of the CDSA.

Coming into force and repeal

The proposed CSR would come into force 365 days after the day they are published in the *Canada Gazette*, Part II, to provide an appropriate transition period. On the day the proposed CSR would come into force, the NCR, the

proposée permettrait d'importer ou d'exporter jusqu'à 90 jours d'approvisionnement en drogue sur ordonnance, ce qui est plus long que le délai de 30 jours qui s'applique actuellement aux stupéfiants et aux drogues contrôlées, conformément à l'exemption de catégorie prise en vertu de l'article 56, mais qui reste conforme aux dispositions du RBASC relativement aux substances ciblées.

Le RSD proposé inclurait également les autorisations d'exercer des activités qui sont actuellement autorisées par les exemptions de catégorie en vertu du paragraphe 56(1), c'est-à-dire permettre à une personne d'apporter une substance désignée à une pharmacie pour sa destruction, et livrer une drogue sur ordonnance contenant une substance désignée à un patient au nom d'un pharmacien.

Trousse d'essai

Comme dans le cas de la réglementation actuelle, cette partie exempterait certaines activités de l'application du RSD proposé en ce qui concerne les trousse d'essai.

Tout en simplifiant les dispositions de la réglementation actuelle, le RSD proposé établit le même régime en vertu duquel, avec un numéro d'enregistrement délivré par Santé Canada, toute personne pourrait vendre, fournir, importer, exporter, envoyer, livrer ou transporter une trousse d'essai.

De plus, à l'instar de l'alinéa 9(2)b) du RBASC, le RSD proposé clarifierait davantage les activités permises impliquant une trousse d'essai qui pourrait se poursuivre après que Santé Canada ait annulé le numéro d'enregistrement à la demande du titulaire du numéro d'enregistrement. Ces dispositions préciseraient que les trousse d'essai restantes après l'annulation du numéro d'enregistrement peuvent encore être vendues, importées et exportées.

Dispositions diverses

Comme c'est le cas dans la réglementation actuelle, cette partie contient une disposition qui interdirait la publicité d'une substance désignée auprès du grand public et impose des restrictions à cette publicité auprès des parties réglementées (c'est-à-dire un distributeur autorisé, un pharmacien, un technicien en pharmacie ou un praticien). Cette partie contient également une disposition qui décrit les exigences de notification préalable dans le cas où une demande est présentée à un juge par une personne dont la substance désignée a été saisie ou acquise conformément à la LRCIDAS pour le retour de cette substance conformément au paragraphe 24(1) de la LRCIDAS.

Entrée en vigueur et abrogation

Le RSD proposé entrerait en vigueur 365 jours après la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada* afin de fournir une période de transition appropriée. Le jour où le RSD proposé entrerait en vigueur, le

BOTSR, the FDR-G, the FDR-J, the NCPR and the Exemption Regulations, along with the above-mentioned section 56 class exemptions, would be repealed or revoked, as the case may be.

Schedules

Currently, each of the NCR, BOTSR, FDR-G, and FDR-J include a schedule with one or more parts. Substances listed in the schedule to the NCR, for instance, are considered “narcotics.” Under the proposed CSR, there would continue to be separate schedules for the different categories of controlled substances, as follows:

- Schedule 1 — Narcotics
- Schedule 2 — Controlled Drugs (Part 1, Part 2 and Part 3)
- Schedule 3 — Targeted Substances
- Schedule 4 — Restricted Drugs (Part 1, Part 2 and Part 3)

Additional changes

It is proposed that the following provisions in the current regulations would not be included in the proposed CSR, either because they do not align with the best available scientific evidence or because they are redundant.

Restrictions on activities with diacetylmorphine in the NCR

The NCR authorize a doctor of medicine or nurse practitioner to prescribe, administer, sell or provide diacetylmorphine and restrict a dentist or veterinarian to conducting activities with diacetylmorphine only in a hospital setting. This restriction was established based on the approved indications for this narcotic and an assessment of the risks posed by diacetylmorphine to public health and public safety at the time. No such restrictions exist in the NCR for other narcotics, such as fentanyl, which is more potent than diacetylmorphine. This is an example of where the regulations have not kept pace with the best available science or the approved indications for this narcotic. The intent of removing these restrictions is not to expand access to diacetylmorphine. It is proposed that the current restriction on midwives and podiatrists prescribing diacetylmorphine would be maintained.

Prescribing of certain controlled substances by nurse practitioners

Currently, the NCPR do not permit nurse practitioners to prescribe opium, coca leaves or anabolic steroids (except testosterone). The proposed CSR would not contain any

RS, le RBASC, le RAD-G, le RAD-J, le RNCP et le règlement d'exemption, ainsi que les exemptions de catégorie prises en vertu de l'article 56 susmentionnées, seraient abrogés ou révoqués, selon le cas.

Annexes

À l'heure actuelle, le RS, le RBASC, le RAD-G et le RAD-J comprennent chacun une annexe comportant une ou plusieurs parties. Les substances inscrites à l'annexe du RS, par exemple, sont considérées comme des « stupéfiants ». Conformément au RSD proposé, les différentes catégories de substances désignées resteraient inscrites dans des annexes distinctes, comme suit :

- Annexe 1 — Stupéfiants
- Annexe 2 — Drogues contrôlées (partie 1, partie 2 et partie 3)
- Annexe 3 — Substances ciblées
- Annexe 4 — Drogues d'utilisation restreinte (partie 1, partie 2 et partie 3)

Changements supplémentaires

Il est proposé que les dispositions suivantes dans la réglementation actuelle ne soient pas incluses dans le RSD proposé, soit parce qu'elles ne correspondent pas aux meilleures données scientifiques disponibles, soit parce qu'elles sont redondantes.

Restrictions relatives aux activités liées à la diacétylmorphine dans le RS

Le RS autorise un médecin ou un infirmier praticien à prescrire, à administrer, à vendre ou à fournir de la diacétylmorphine. Un dentiste ou un vétérinaire peut également mener des activités liées à la diacétylmorphine, mais seulement en milieu hospitalier. Cette restriction a été établie en fonction des indications approuvées pour ce stupéfiant et d'une évaluation des risques posés par la diacétylmorphine pour la santé et la sécurité publiques à ce moment-là. Aucune restriction de ce genre n'existe dans le RS pour d'autres stupéfiants, comme le fentanyl, qui est plus puissant que la diacétylmorphine. C'est un exemple de cas où la réglementation n'a pas suivi le rythme des meilleures données scientifiques disponibles ou des indications approuvées pour ce stupéfiant. L'objectif de la suppression de ces restrictions ne vise pas à élargir l'accès à la diacétylmorphine. Il est proposé de maintenir la restriction actuelle imposée aux sages-femmes et aux podiatres qui prescrivent de la diacétylmorphine.

Prescription de certaines substances désignées par les infirmiers praticiens

À l'heure actuelle, le RNCP ne permet pas aux infirmiers praticiens de prescrire de l'opium, des feuilles de coca ou des stéroïdes anabolisants (sauf la testostérone). Le RSD

such restrictions for nurse practitioners, in much the same way that no such restrictions apply to physicians, veterinarians and dentists. Restrictions on prescribing opium and coca leaves are not needed since the practitioners can only prescribe marketed drugs. Furthermore, consistent with the subsection 56(1) class exemption authorizing nurse practitioners to conduct activities with any anabolic steroid within their scope of practice, the proposed CSR would not restrict the prescribing of anabolic steroids by nurse practitioners. Of note, since the NCPR were put in place in 2012, two additional marketed drugs containing anabolic steroids have been authorized by Health Canada. This is another example of where the regulations have not kept pace with the best available science or approved indications for this category of drugs.

Provisions in the NCR and the FDR-G regarding analysis and identification of controlled substances by practitioners

Available information shows that these provisions have not been used for decades and are no longer relevant.

Requirement in the BOTSR with respect to permits for transit and transshipment of targeted substances

Since the BOTSR came into force in 2001, no permit has been requested nor issued under this provision; therefore, this provision is no longer relevant. Note that in the Canadian context, a transshipment is considered to be “importation.”

Part J research authorization for restricted drugs

Currently, most research with controlled substances is authorized through subsection 56(1) exemptions. Restricted drugs are an exception to this, in that the FDR-J requires an institution or researcher to request an authorization from the Minister in order to obtain a restricted drug for scientific purposes. These two separate authorization schemes for research with controlled substances create confusion for both applicants and the regulator. In the case of a researcher requiring different categories of controlled substances for one research project, they may have to obtain authorizations through separate procedures. Removing the FDR-J research authorization pathway means that subsection 56(1) would be the mechanism by which Health Canada would authorize researchers to obtain any controlled substances for scientific purposes. In the future, Health Canada will consider developing an alternate authorization scheme that would apply to research with controlled substances.

proposé ne contiendrait pas de telles restrictions pour les infirmiers praticiens, de la même façon qu'aucune de ces restrictions ne s'applique aux médecins, aux vétérinaires et aux dentistes. Il n'est pas nécessaire d'imposer des restrictions sur la prescription de feuilles d'opium et de coca puisque les praticiens peuvent seulement prescrire des médicaments commercialisés. De plus, conformément à l'exemption de catégorie prise en vertu du paragraphe 56(1) autorisant les infirmiers praticiens à mener des activités avec des stéroïdes anabolisants dans leur champ de pratique, le RSD proposé ne limiterait pas la prescription de stéroïdes anabolisants par les infirmiers praticiens. Il convient de souligner que depuis la mise en place du RNCP en 2012, Santé Canada a autorisé deux autres médicaments commercialisés contenant des stéroïdes anabolisants. C'est un autre exemple où le règlement n'a pas suivi le rythme des meilleures données scientifiques disponibles ou des meilleures indications approuvées pour cette catégorie de drogues.

Dispositions du RS et du RAD-G concernant l'analyse et l'identification des substances désignées par les praticiens

Les renseignements disponibles montrent que ces dispositions n'ont pas été utilisées depuis des décennies et qu'elles ne sont plus pertinentes.

Exigence du RBASC concernant le permis de transit et de transbordement des substances ciblées

Depuis l'entrée en vigueur du RBASC en 2001, aucun permis n'a été demandé ni délivré en vertu de cette disposition. Par conséquent, elle n'est plus pertinente. À noter que dans le contexte canadien, un transbordement est considéré comme une « importation ».

Autorisation de recherche en vertu de la partie J pour les drogues d'utilisation restreinte

À l'heure actuelle, la plupart des recherches avec des substances désignées sont autorisées par des exemptions prises en vertu du paragraphe 56(1). Les drogues d'utilisation restreinte constituent une exception à cette règle, en ce sens que le RAD-J exige qu'un établissement ou un chercheur demande une autorisation au ministre pour obtenir une drogue d'utilisation restreinte à des fins scientifiques. Ces deux régimes d'autorisation distincts pour la recherche avec des substances désignées créent de la confusion pour les demandeurs et l'organisme de réglementation. Dans le cas d'un chercheur qui a besoin de différentes catégories de substances désignées pour un projet de recherche, il peut devoir obtenir des autorisations au moyen de procédures distinctes. Le retrait du processus d'autorisation de recherche en vertu du RAD-J signifie que le paragraphe 56(1) serait le seul mécanisme par lequel Santé Canada autoriserait les chercheurs à obtenir des substances désignées à des fins scientifiques.

À l'avenir, Santé Canada envisagera de mettre en place un autre régime d'autorisation qui s'appliquerait à la recherche avec des substances désignées.

Notice of prohibition of sale

The NCR, the BOTSR and the FDR-G provide the Minister with the authority to restrict the sale of a controlled substance to a pharmacist or practitioner who requests such a restriction or who is not in compliance with the CDSA regulations or provincial professional licensing practice requirements. Over the years, all notices were issued at the request of provincial licensing authorities that have a similar and more effective mechanism as part of their health professional practice monitoring system. Usually, the notices issued by Health Canada in accordance with these provisions are not as comprehensive and timely in comparison with the restrictions imposed by provincial licensing authorities. Health Canada has identified that the notice of restriction in the current regulations is redundant and proposes it be removed.

Test kits that are subject to the CDSA regulations as well as the *Medical Devices Regulations (MDR)* as in vitro diagnostic devices

Under the current regulations, a test kit registration number must be cancelled if its authorization as a medical device is revoked under the MDR. Given that the current regulations and the MDR regulate test kits from different perspectives (prevention of diversion and inappropriate use vs. quality control), revoking an authorization for a test kit under the MDR may not necessarily provide the proper grounds for the cancellation of the test kit registration number issued under the current regulations. Therefore, authorization revocation under the MDR would not be reflected in the proposed CSR as grounds for the test kit registration number cancellation under the CDSA by the Minister.

Possession authorization provisions for persons exempted in accordance with subsection 56(1) of the CDSA in the current regulations

These provisions are redundant as possession is already authorized when a subsection 56(1) exemption is issued.

Schedule II of the BOTSR

Schedules I and II of the BOTSR contain the same information with respect to targeted substances, but Schedule II refers to the name of a substance as "specified name." With no differences between the two schedules and with Schedule II adding no value, it is proposed that Schedule II not be maintained.

Avis d'interdiction de vente

Le RS, le RBASC et le RAD-G donnent au ministre le pouvoir de restreindre la vente d'une substance désignée à un pharmacien ou à un praticien qui en fait la demande ou qui ne se conforme pas au règlement de la LRCIDAS ou aux exigences provinciales liées à une licence de pratique professionnelle. Au fil des ans, tous ces avis ont été émis à la demande des autorités provinciales de délivrance de licences qui disposent d'un mécanisme semblable, mais plus efficace dans le cadre de leur système de surveillance de la pratique des professionnels de la santé. Habituellement, les avis émis par Santé Canada conformément à ces dispositions ne sont pas aussi complets et opportuns que les restrictions imposées par les autorités provinciales de délivrance de licences. Santé Canada a déterminé que l'avis de restriction dans la réglementation actuelle est redondant, et propose donc son retrait.

Trousses d'essai assujetties à la LRCIDAS et au *Règlement sur les instruments médicaux (RIM)* en tant qu'instruments de diagnostic in vitro

Conformément à la réglementation actuelle, un numéro d'enregistrement de trousse d'essai doit être annulé si son autorisation en tant qu'instrument médical est révoquée au titre du RIM. Étant donné que la réglementation actuelle et le RIM réglementent les troupes d'essai sous différents angles (prévention du détournement et de l'utilisation inappropriée versus contrôle de la qualité), révoquer l'autorisation d'une trousse d'essai en vertu du RIM ne fournit pas nécessairement le motif approprié pour l'annulation du numéro d'enregistrement de la trousse d'essai délivré en vertu de la réglementation actuelle. Par conséquent, la révocation de l'autorisation en vertu du RIM ne serait pas reflétée dans le RSD proposé comme motif d'annulation du numéro d'enregistrement de la trousse d'essai en vertu de la LRCIDAS par le ministre.

Dispositions d'autorisation de possession pour les personnes exemptées conformément au paragraphe 56(1) de la LRCIDAS dans la réglementation actuelle

Ces dispositions sont redondantes, car la possession est déjà autorisée lorsqu'une exemption est accordée conformément au paragraphe 56(1).

Annexe II du RBASC

Les annexes I et II du RBASC contiennent les mêmes renseignements sur les substances ciblées, mais l'annexe II fait référence aux noms des substances en tant que « noms spécifiés ». Comme il n'y a pas de différence entre les deux annexes et que l'annexe II n'ajoute aucune valeur, il est proposé que l'annexe II ne soit pas conservée.

Regulations Amending Certain Regulations Concerning Controlled Substances

Consequential and coordinating amendments to the following regulations are needed to replace references to the current regulations with reference to the proposed CSR and to ensure consistency between regulations:

- *Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics (Veterinary Use) Fees Regulations*
- *Fees in Respect of Dealer's Licences Regulations*
- *Food and Drug Regulations*
- *Medical Devices Regulations*
- *Precursor Control Regulations*

Regulations Amending the Cannabis Regulations (Harmonization with Certain Provisions of the Controlled Substances Regulations)

Consequential and coordinating amendments would also be made to the *Cannabis Regulations*, in particular in Part 8 (Drugs Containing Cannabis) and Part 13 (Test Kits).

Test kits containing cannabis

Relevant provisions would be amended to make a series of changes to support continued alignment with certain requirements pertaining to test kits under the proposed CSR.

Drugs containing cannabis

Amendments would be made to certain provisions to

- Ensure consistent use of the terms “prescription drug,” “drug containing cannabis,” “name,” “brand name,” “common name,” “proper name,” “attestation,” and “declaration”;
- Expand authorities to allow pharmacists, practitioners, and hospitals to sell and distribute drugs containing cannabis for the purpose of destruction to all licensed dealers¹ (currently these parties are only authorized to distribute drugs containing cannabis to licensed dealers specialized in destruction) and introduce corresponding record-keeping requirements to enable review and compliance activities conducted under these expanded authorizations;
- Expand authorities to allow licensed dealers who are not specialized in destruction to possess, distribute and sell drugs containing cannabis in certain

¹ Licensed dealers are only licensed under the CDSA, but are also authorized under the *Cannabis Regulations* to conduct particular activities with cannabis.

Règlement modifiant certains règlements visant les substances désignées

Des modifications corrélatives et de coordination aux règlements suivants sont nécessaires pour remplacer les renvois aux règlements actuels par des renvois au RSD proposé et pour assurer l'uniformité entre les règlements :

- *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (usage vétérinaire)*
- *Règlement sur les prix à payer à l'égard des licences de distributeur autorisé*
- *Règlement sur les aliments et drogues*
- *Règlement sur les instruments médicaux*
- *Règlement sur les précurseurs*

Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (harmonisation avec certaines dispositions du Règlement sur les substances désignées)

Des modifications corrélatives et de coordination seraient également apportées au *Règlement sur le cannabis*, en particulier à la partie 8 (Drogues contenant du cannabis) et à la partie 13 (Nécessaire d'essai).

Trousse d'essai contenant du cannabis

Les dispositions pertinentes seraient modifiées pour apporter une série de changements afin d'appuyer l'harmonisation continue avec certaines exigences relatives aux trousse d'essai dans le cadre du RSD proposé.

Drogues contenant du cannabis

Des modifications seraient apportées à certaines dispositions pour :

- assurer une utilisation uniforme des termes « drogue sur ordonnance », « drogue contenant du cannabis », « nom », « marque nominative », « nom usuel », « nom propre », « attestation » et « déclaration »;
- élargir les pouvoirs pour permettre aux pharmaciens, aux praticiens et aux hôpitaux de vendre et de distribuer des drogues contenant du cannabis à des fins de destruction à tous les distributeurs autorisés¹ (actuellement, ces parties sont uniquement autorisées à distribuer des drogues contenant du cannabis à des distributeurs autorisés et spécialisés en destruction) et à introduire des exigences correspondantes en matière de tenue de dossiers pour permettre l'examen et les activités de conformité menées conformément à ces autorisations élargies;

¹ Les distributeurs autorisés sont autorisés en vertu de la LRCRAS seulement, mais ils sont également autorisés à mener des activités particulières liées au cannabis en vertu du *Règlement sur le cannabis*.

circumstances, and introduce corresponding record-keeping requirements to enable review and compliance activities;

- Allow pharmacists to sell and distribute prescription drugs containing cannabis to another pharmacist for the purpose of filling a prescription to enable services such as central fill services, and for the purpose of depleting stock in certain circumstances (e.g. closure of pharmacy). Corresponding record-keeping requirements would be introduced to enable review and compliance activities;
- Improve alignment between the *Cannabis Regulations* and the proposed CSR with respect to requirements for witness qualifications for on-site destruction by licensed dealers specialized in destruction; and
- Introduce a requirement for cannabis licence holders and licensed dealers to record the drug identification number (DIN) for prescription drugs containing cannabis when they conduct certain activities with these drugs (e.g. import, export, sale, distribution) to support review and compliance activities. Recording a DIN would not be required for the destruction of these drugs.

Unlike the proposed CSR, the *Cannabis Regulations* would not be amended to authorize activities specifically for pharmacy technicians. This is because a pharmacy technician can already be authorized under the *Cannabis Act* to conduct activities with drugs containing cannabis as an agent, mandatary or employee of a pharmacist.

Destruction of cannabis that an individual brings to a pharmacist

In alignment with the proposed CSR, the *Cannabis Regulations* would be amended to authorize an individual to distribute cannabis to a pharmacist for the purpose of destruction under certain circumstances. Pharmacists would also be authorized to possess cannabis provided by an individual for the purpose of destruction, by considering cannabis received by a pharmacist to be a controlled substance for the purpose of its destruction only. This way, a pharmacist would be authorized to either destroy this cannabis on site or sell or provide it to a licensed dealer specialized in destruction. This change would maintain authorizations with respect to cannabis that are currently granted through the subsection 56(1) class exemption for post-consumer returns that would be revoked upon the coming into force of the proposed CSR.

- élargir les pouvoirs pour permettre aux distributeurs autorisés qui ne sont pas spécialisés dans la destruction de posséder, de distribuer et de vendre des drogues contenant du cannabis dans certaines circonstances, et introduire des exigences correspondantes en matière de tenue de dossiers pour permettre des activités d'examen et de conformité;
- permettre aux pharmaciens de vendre et de distribuer des drogues sur ordonnance contenant du cannabis à un autre pharmacien dans le but de remplir une ordonnance afin de permettre des services comme les services de remplissage centralisé et dans le but d'épuiser le stock dans certaines circonstances (par exemple fermeture d'une pharmacie). Des exigences correspondantes en matière de tenue de dossiers seraient introduites pour permettre les activités d'examen et de conformité;
- améliorer l'harmonisation entre le *Règlement sur le cannabis* et le RSD proposé pour les exigences de qualifications des témoins de destruction sur place par des distributeurs autorisés et spécialisés en destruction;
- imposer aux titulaires d'une licence de cannabis et aux distributeurs autorisés l'obligation de consigner l'identification numérique de drogue (DIN) pour les drogues sur ordonnance contenant du cannabis lorsqu'ils effectuent certaines activités avec ces drogues (par exemple importation, exportation, vente, distribution) afin d'appuyer les activités d'examen et de conformité. Il ne serait pas nécessaire d'enregistrer un DIN pour détruire ces drogues.

Contrairement au RSD proposé, le *Règlement sur le cannabis* ne serait pas modifié pour autoriser des activités destinées spécifiquement aux techniciens en pharmacie. En effet, un technicien en pharmacie peut déjà être autorisé à mener des activités avec des drogues contenant du cannabis à titre d'agent, de mandataire ou d'employé d'un pharmacien en vertu de la *Loi sur le cannabis*.

Destruction du cannabis qu'une personne apporte à un pharmacien

Conformément au RSD proposé, le *Règlement sur le cannabis* serait modifié afin d'autoriser une personne à donner du cannabis à un pharmacien aux fins de destruction dans certaines circonstances. Les pharmaciens seraient également autorisés à posséder du cannabis fourni par une personne à des fins de destruction, en considérant le cannabis reçu par un pharmacien comme une substance désignée aux fins de destruction seulement. De cette façon, un pharmacien serait autorisé à détruire ce cannabis sur place ou à le vendre ou à le fournir à un distributeur autorisé et spécialisé en destruction. Ce changement maintiendrait les autorisations relatives au cannabis qui sont actuellement accordées en vertu de l'exemption de catégorie prise en vertu du paragraphe 56(1) pour les retours après consommation qui seraient révoqués à l'entrée en vigueur du RSD proposé.

Individuals importing or exporting drugs containing cannabis for personal medical use

The *Cannabis Regulations* would also be amended to authorize individuals to travel with up to a 90-day supply of prescribed drugs containing cannabis (e.g. Sativex or Epidiolex) for personal medical use subject to specific requirements. Note that under the *Cannabis Act*, it remains illegal for an individual to enter Canada or leave Canada with other cannabis, such as cannabis products and cannabis for medical purposes. This change would maintain authorizations currently granted through the section 56 class exemption for travellers that would be revoked upon the coming into force of the proposed CSR, and would improve alignment with the proposed CSR.

Other changes

The *Cannabis Regulations* would be amended to replace references to the *Narcotic Control Regulations* with references to the “former *Narcotic Control Regulations*” or the proposed CSR, as appropriate, following the repeal of the NCR. The *Cannabis Regulations* would also be amended to clarify certain wording, better align English and French terms, and improve readability without substantively changing requirements (e.g. clarify wording on qualification requirements for the position of qualified person in charge and define the term “drug identification number”).

Regulatory development

Consultation

Health Canada has consulted stakeholders on a series of notices of intent related to certain portions of this regulatory proposal since 2017.

These notices related to the destruction of controlled substances by health care professionals and hospitals, test kits, and provisions pertaining to pharmacists. Feedback received in response to those consultations was generally supportive. In particular, stakeholders indicated that regulations made under the CDSA should enable pharmacists to fully practise their profession, that pharmacy technicians should be authorized to independently conduct certain activities with controlled substances, and that central fill services should be enabled.

In addition, certain gaps in the current regulations identified by stakeholders have previously been addressed through subsection 56(1) class exemptions. Stakeholders have generally noted that the exemptions have had

Personnes qui importent ou exportent des drogues contenant du cannabis à des fins médicales personnelles

Le *Règlement sur le cannabis* serait également modifié de manière à autoriser les personnes à transporter jusqu'à 90 jours d'approvisionnement de drogue sur ordonnance contenant du cannabis pendant leur voyage (par exemple Sativex ou Epidiolex) à des fins médicales personnelles, sous réserve d'exigences particulières. Il convient de noter qu'en vertu de la *Loi sur le cannabis*, il demeure illégal pour une personne d'entrer au Canada ou de quitter le Canada avec d'autre cannabis, comme des produits du cannabis et du cannabis à des fins médicales. Cette modification maintiendrait les autorisations actuellement accordées par l'exemption de catégorie prise en vertu de l'article 56 pour les voyageurs qui seraient révoquées à l'entrée en vigueur du RSD proposé et améliorerait l'harmonisation avec le RSD proposé.

Autres changements

Le *Règlement sur le cannabis* serait modifié pour remplacer les renvois au *Règlement sur les stupéfiants* par des renvois à l'« ancien *Règlement sur les stupéfiants* » ou au RSD proposé, selon le cas, après l'abrogation du RS. Le *Règlement sur le cannabis* serait également modifié pour clarifier certaines formulations, harmoniser les termes anglais et français et améliorer la lisibilité sans modifier considérablement les exigences (par exemple clarifier la formulation des exigences de qualification pour le poste de personne qualifiée responsable et définir le terme « identification numérique de drogue »).

Élaboration de la réglementation

Consultation

Santé Canada a consulté les intervenants au sujet d'une série d'avis d'intention liés à certaines parties de cette proposition réglementaire depuis 2017.

Ces avis concernaient la destruction de substances désignées par les professionnels de la santé et les hôpitaux, les trousseaux d'essai et les dispositions concernant les pharmaciens. Les commentaires reçus à la suite de ces consultations étaient généralement favorables. En particulier, les intervenants ont indiqué que les règlements pris en vertu de la LRCDAS devraient permettre aux pharmaciens d'exercer pleinement leur profession, que les techniciens en pharmacie devraient être autorisés à mener de façon indépendante certaines activités avec des substances désignées et que les services de remplissage centralisé devraient être autorisés.

De plus, certaines lacunes cernées dans la réglementation actuelle par les intervenants ont déjà été comblées au moyen des exemptions par catégorie prises en vertu du paragraphe 56(1). Les intervenants ont généralement

positive impacts and have helped Health Canada identify areas that need to be further addressed in regulations. For instance, pharmacists, pharmacist associations, provincial regulatory authorities for pharmacists and some provincial governments have expressed strong support for the subsection 56(1) class exemption authorizing, among other things, pharmacists to conduct additional activities with controlled substances.

During the development of this regulatory proposal, Health Canada has consulted on multiple occasions with targeted stakeholder groups to solicit their views on issues that the proposed CSR would address, in particular with respect to the practice of pharmacists. Input by these groups was considered by Health Canada to inform approaches to address relevant issues in the proposed CSR.

Health Canada acknowledges that some of the feedback received from pharmacy stakeholders in particular has not been fully addressed, as further consultations and analysis of impacts are needed. Health Canada is committed to undertaking additional consultations with health care professionals and associations, including pharmacist stakeholders, as well as provinces and territories, on provisions pertaining to practitioners and hospitals that will inform future regulatory amendments.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The regulatory proposal would consolidate and modernize the existing regulatory framework for controlled substances and improve alignment between the *Cannabis Regulations* and the proposed CSR. While the proposed CSR would include amended or modernized provisions to respond to stakeholder comments and to reflect current practice by businesses and pharmacies, this regulatory proposal is aimed at all people in Canada and would not have any targeted impacts on any groups, including Indigenous groups. Similarly, the proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would improve alignment with the proposed CSR and ensure clarity and consistency of provisions, but they would not specifically target Indigenous peoples. As part of its consultations with Canadians during the *Canada Gazette*, Part I, consultation period, Health Canada welcomes feedback from all impacted and interested stakeholders, including Indigenous peoples and organizations.

As per the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, a preliminary assessment of modern treaty implications has been conducted,

fait remarquer que les exemptions ont eu des répercussions positives et ont aidé Santé Canada à déterminer les domaines qui doivent être abordés davantage dans la réglementation. Par exemple, les pharmaciens, les associations de pharmaciens, les organismes provinciaux de réglementation des pharmaciens et certains gouvernements provinciaux ont exprimé un appui ferme à l'égard de l'exemption de catégorie prise en vertu du paragraphe 56(1) autorisant, entre autres, les pharmaciens à mener des activités supplémentaires avec des substances désignées.

Au cours de l'élaboration de cette proposition réglementaire, Santé Canada a consulté à de multiples reprises des groupes d'intervenants ciblés afin d'obtenir leurs points de vue sur les questions que le RSD proposé aborderait, en particulier en ce qui concerne la pratique des pharmaciens. Santé Canada a tenu compte des commentaires de ces groupes pour éclairer les approches visant à aborder les questions pertinentes dans le RSD proposé.

Santé Canada reconnaît que certains des commentaires reçus des intervenants en pharmacie en particulier n'ont pas été entièrement pris en compte, car d'autres consultations et analyses des répercussions sont nécessaires. Santé Canada est déterminé à entreprendre des consultations supplémentaires avec les professionnels et les associations de la santé, y compris les intervenants du milieu pharmaceutique, ainsi que les provinces et les territoires, sur les dispositions concernant les praticiens et les hôpitaux qui orienteront les futures modifications réglementaires.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

La proposition réglementaire consoliderait et moderniserait le cadre réglementaire actuel pour les substances désignées et améliorerait l'harmonisation entre le *Règlement sur le cannabis* et le RSD proposé. Bien que le RSD proposé comprenne des dispositions modifiées ou modernisées pour répondre aux commentaires des intervenants et refléter les pratiques actuelles des entreprises et des pharmacies, il vise toutes les personnes au Canada et n'aurait aucune incidence ciblée sur quelque groupe que ce soit, notamment les groupes autochtones. De même, les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* amélioreraient l'harmonisation avec le RSD proposé et assureraient la clarté et l'uniformité des dispositions, mais elles ne cibleraient pas spécifiquement les peuples autochtones. Dans le cadre de ses consultations auprès de la population canadienne pendant la période de consultation de la Partie I de la *Gazette du Canada*, Santé Canada accueillera favorablement les commentaires de tous les intervenants touchés et intéressés, notamment les peuples et les organisations autochtones.

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, une évaluation préliminaire des répercussions des traités

which examined the geographical scope and subject matter of the regulatory proposals in relation to modern treaties in effect. The preliminary assessment did not identify any potential impact on the rights of Indigenous peoples recognized and affirmed under section 25 of the *Constitution Act, 1982*, and no impacts related to modern treaties with the Indigenous peoples of Canada are expected. The preliminary assessment concluded that the regulatory proposals would not trigger any modern treaty obligations, including a duty to consult with Indigenous peoples.

Instrument choice

To address the issues and to meet the objectives outlined above, it was determined that the only viable option would be to consolidate the implicated regulations and exemptions with necessary alignments and additional authorizations.

Maintaining the status quo or taking voluntary approaches were not considered to be viable options since the issues and gaps that resulted during the course of the long history of the development of regulations made under the CDSA would continue to pose challenges to Health Canada and regulated parties in terms of administration and compliance with the current regulations.

By also incorporating authorizations specified in various class exemptions, the streamlined and updated proposed CSR would provide a unified regulatory framework for all controlled substances. Covering all authorizations and requirements, the proposed CSR would enable Health Canada to better administer the regulatory regime and facilitate compliance with the proposed CSR by regulated parties, with reduced administrative burden and improved clarity and readability of the regulatory provisions.

Further, regulatory amendments are the only viable option to ensure that the *Cannabis Regulations* and other federal regulations that make reference to regulations for controlled substances remain aligned where necessary and that consistency across regulations is maintained.

Regulatory analysis

Summary of the cost-benefit analysis

The proposed CSR and the proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would bring benefits to licensed dealers, pharmacists, holders of test kit registration numbers, researchers, individuals, and Health Canada. Most of the benefits would be in the form of time savings related to the initial examination of the proposed CSR and the reduced compliance and administrative burden to some

modernes a été effectuée, qui a permis d'examiner la portée géographique et l'objet de la proposition réglementaire relative aux traités modernes en vigueur. L'évaluation préliminaire n'a révélé aucune incidence potentielle sur les droits des peuples autochtones reconnus et confirmés par l'article 25 de la *Loi constitutionnelle de 1982* et aucune incidence liée aux traités modernes conclus avec les peuples autochtones du Canada n'est prévue. L'évaluation préliminaire a permis de conclure que les propositions réglementaires ne déclencheraient pas d'obligations découlant de traités modernes, notamment l'obligation de consulter les peuples autochtones.

Choix de l'instrument

Pour résoudre les problèmes et atteindre les objectifs décrits ci-dessus, il a été déterminé que la seule option viable serait de consolider les règlements et les exemptions concernés en procédant aux harmonisations nécessaires et en fournissant des autorisations supplémentaires.

Le maintien du statu quo ou l'adoption d'approches volontaires n'ont pas été considérés comme des options viables, car les problèmes et les lacunes qui ont été constatés au cours de la longue histoire de l'élaboration des règlements pris au titre de la LRCDS continueraient de poser des problèmes à Santé Canada et aux parties réglementées en matière d'administration et de respect des règlements en vigueur.

En intégrant également les autorisations précisées dans diverses exemptions de catégorie, le RSD proposé simplifié et mis à jour fournirait un cadre de réglementation unifié pour toutes les substances désignées. En couvrant l'ensemble des autorisations et des exigences, le RSD proposé permettrait à Santé Canada de mieux administrer le régime réglementaire et de faciliter le respect du RSD proposé par les parties réglementées, en réduisant la charge administrative et en améliorant la clarté et la lisibilité des dispositions réglementaires.

De plus, les modifications réglementaires sont la seule option viable pour veiller à ce que le *Règlement sur le cannabis* et les autres règlements fédéraux qui renvoient aux règlements sur les substances désignées demeurent harmonisés au besoin et que l'uniformité entre les règlements soit maintenue.

Analyse de la réglementation

Résumé de l'analyse coûts-avantages

Le RSD proposé et les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* apporteraient des avantages aux distributeurs autorisés, aux pharmaciens, aux titulaires de numéros d'enregistrement de trousse d'essai, aux chercheurs, aux individus et à Santé Canada. La plupart des avantages seraient sous la forme d'un gain de temps lié à l'examen initial du RSD proposé ainsi que d'une réduction

regulated parties (e.g. licensed dealers, holders of test kit registration numbers, and pharmacists providing central fill services), as well as a reduction in activities by Health Canada to administer the proposed CSR. The present value (PV) of the total monetized savings to regulated parties and Health Canada is estimated to be \$4.85 million over 10 years (or \$690,035 in annualized value).

The proposed CSR and the proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would also impose incremental administrative and compliance costs on regulated parties (e.g. licensed dealers, cannabis licence holders, and central fill pharmacies), albeit less significant compared to the benefits. These costs would mainly be related to time spent recording information and submitting notifications to Health Canada. Health Canada would also bear costs to implement the proposed CSR and proposed amendments to the *Cannabis Regulations*, such as for compliance promotion and providing training to inspectors. The total costs to regulated parties and Health Canada are estimated to be \$4.09 million (PV) over 10 years (or \$581,689 in annualized value). The proposed CSR and the proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would result in a monetized net benefit of \$0.76 million (PV) or an annualized net benefit of \$108,346.

In addition to the monetized costs and benefits, the proposed CSR and the proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would result in a number of unquantifiable benefits. By consolidating the current regulations and exemptions into one set of regulations governing all categories of controlled substances, the proposed CSR would increase harmonization, clarity and consistency of the regulatory requirements for all controlled substances, where appropriate. This is expected to reduce confusion and provide additional certainty to regulated parties and Health Canada, which would in turn contribute to greater compliance with the proposed CSR and facilitate their administration. In addition, regulated parties would save time during subsequent consultations of the proposed CSR as compared to doing so for multiple regulations and exemptions. Further, amendments to the *Cannabis Regulations* would improve harmonization between the regulatory approach taken for drugs containing cannabis and those containing a controlled substance. There would be additional non-quantifiable benefits to pharmacy technicians as they would be allowed to independently conduct most of the activities with controlled substances that are currently only enabled for pharmacists, as long as the activity is authorized under their scope of practice. There would also be benefits to people in Canada since certain activities (e.g. transporting controlled substances) would be formally authorized, and convenience would be improved for individuals travelling internationally with

du fardeau administratif et de la conformité pour certaines parties réglementées (par exemple distributeurs autorisés, détenteurs de numéros d'enregistrement de trousse d'essai et pharmaciens offrant des services de remplissage centralisé), en plus d'une réduction des activités de Santé Canada pour administrer le RSD proposé. La valeur actualisée (VA) des économies totales pour les parties réglementées et Santé Canada est estimée à 4,85 millions de dollars sur 10 ans (ou 690 035 \$ en valeur annualisée).

Le RSD proposé et les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* imposeraient également des coûts administratifs et de conformité supplémentaires aux parties réglementées (par exemple les distributeurs autorisés, les titulaires de licence de cannabis et les pharmacies offrant des services de remplissage centralisé), mais ils seraient moins importants que les économies. Ces coûts seraient principalement liés au temps consacré à la consignation de l'information et à la présentation des avis à Santé Canada. Santé Canada engagerait également des coûts pour mettre en œuvre le RSD proposé et les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis*, comme la promotion de la conformité et la formation des inspecteurs. Les coûts totaux pour les parties réglementées et Santé Canada sont estimés à 4,09 millions de dollars (VA) sur 10 ans (ou 581 689 \$ en valeur annualisée). Le RSD proposé et les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* entraîneraient un avantage net monétaire de 0,76 million de dollars (VA) ou un avantage net annualisé de 108 346 \$.

En plus des coûts et des avantages monétaires, le RSD proposé et les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* entraîneraient des avantages non quantifiables. En consolidant les règlements actuels et les exemptions en un seul règlement régissant toutes les catégories de substances désignées, le RSD proposé permettrait d'accroître l'harmonisation, la clarté et l'uniformité des exigences réglementaires pour toutes les substances désignées, le cas échéant. Ces changements devraient réduire la confusion et offrir une certitude supplémentaire aux parties réglementées et à Santé Canada, ce qui, à son tour, contribuerait à une plus grande conformité au RSD proposé et faciliterait son administration. De plus, les parties réglementées gagneraient du temps lors des consultations subséquentes du RSD proposé, comparativement à les faire pour de multiples règlements et exemptions. Les modifications au *Règlement sur le cannabis* amélioreraient également l'harmonisation entre l'approche réglementaire adoptée pour les drogues contenant du cannabis et celle adoptée pour les drogues contenant une substance désignée. Il y aurait d'autres avantages non quantifiables pour les techniciens en pharmacie, car ils seraient autorisés à mener indépendamment la plupart des activités avec des substances désignées qui ne sont actuellement autorisées que pour les pharmaciens, pourvu que l'activité soit autorisée dans le cadre de leur champ de pratique. Il y aurait également des avantages pour les individus au Canada étant donné que certaines activités (par exemple

prescription drugs containing cannabis or a controlled substance as they would be authorized to carry up to a 90-day supply of these prescribed drugs during travel.

Analytical framework

A cost-benefit analysis was conducted to estimate the impacts of the proposed CSR and proposed amendments to the *Cannabis Regulations* on licensed dealers, cannabis licence holders, holders of test kit registration numbers, pharmacists and pharmacy technicians, practitioners, hospitals, researchers, individuals, provincial and territorial governments and professional regulatory authorities, and the Government of Canada. All identified costs and benefits were assessed by considering incremental impacts to affected parties that would only occur as a result of the proposed CSR and the proposed amendments to the *Cannabis Regulations*. It should be noted that authorizations and requirements that are already in place through the section 56 class exemptions (e.g. returning controlled substances to a pharmacy for destruction) that are being formalized through the proposed CSR would not result in any incremental impacts.

Health Canada sought information from selected stakeholders through questionnaires to validate assumptions and to collect additional data. The collected information was used in developing the cost-benefit analysis. All identified impacts are quantified and monetized to the extent possible. Where this is not possible due to data limitations or inability to make reasonable assumptions for quantification, the impacts are described qualitatively. Together, the monetized and non-quantified impacts provide a more accurate picture of the costs and benefits to stakeholders and allow for an adequate assessment of the net impact of the proposed CSR and the proposed amendments to the *Cannabis Regulations*.

All costs and benefits are estimated over 10 periods of 12 months commencing at the time of publication of the proposed CSR and the proposed amendments to the *Cannabis Regulations* in the *Canada Gazette*, Part II. The majority of these costs and benefits would start occurring during period 2, which corresponds to the year of coming into force. However, starting period 1, regulated parties would assume costs associated with reviewing the proposed CSR and the proposed amendments to the *Cannabis Regulations*, and pharmacists would experience some benefits related to the fact that they would no longer have

transporter des substances désignées) seraient formellement autorisées, et les personnes voyageant à l'étranger avec des drogues sur ordonnance contenant du cannabis ou une substance désignée bénéficieraient d'une plus grande commodité, puisqu'elles seraient autorisées à transporter jusqu'à 90 jours d'approvisionnement en drogues sur ordonnance pendant leur voyage.

Cadre analytique

Une analyse coûts-avantages a été effectuée pour estimer les répercussions du RSD proposé et des modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* sur les distributeurs autorisés, les titulaires de licence de cannabis, les détenteurs de numéros d'enregistrement de trousseaux d'essai, les pharmaciens et les techniciens en pharmacie, les praticiens, les hôpitaux, les chercheurs, les individus, les gouvernements et les organismes de réglementation professionnels provinciaux et territoriaux et le gouvernement du Canada. Tous les coûts et avantages relevés ont été évalués en tenant compte des répercussions supplémentaires pour les parties touchées qui ne se produiraient qu'à la suite de la mise en œuvre du RSD proposé et des modifications proposées au *Règlement sur le cannabis*. Il convient de noter que les autorisations et les exigences qui sont déjà en place au titre des exemptions de catégorie prises en vertu de l'article 56 (par exemple retourner des substances désignées à une pharmacie aux fins de destruction) qui sont formalisées par le RSD proposé n'entraîneraient pas de répercussions supplémentaires.

Santé Canada a cherché à obtenir des renseignements auprès de certains intervenants au moyen de questionnaires afin de valider les hypothèses et de recueillir des données supplémentaires. Les renseignements recueillis ont servi à élaborer l'analyse coûts-avantages. Toutes les répercussions relevées sont quantifiées et monétarisées dans la mesure du possible. Lorsque cette démarche n'est pas possible en raison d'un manque de données ou de l'impossibilité de formuler des hypothèses raisonnables pour la quantification, les répercussions sont décrites de manière qualitative. Ensemble, les répercussions monétarisées et non quantifiées fournissent un portrait plus exact des coûts et des avantages pour les intervenants et permettent une évaluation adéquate de l'incidence nette du RSD proposé et des modifications proposées au *Règlement sur le cannabis*.

Tous les coûts et avantages sont estimés sur 10 périodes de 12 mois à compter de la publication du RSD proposé et des modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. La majorité de ces coûts et avantages commenceraient à se produire au cours de la période 2, qui correspond à l'année d'entrée en vigueur. Cependant, à partir de la période 1, les parties réglementées engageraient des coûts associés à l'examen du RSD proposé et des modifications proposées au *Règlement sur le cannabis*, et les pharmaciens bénéficieraient de certains avantages liés au fait de ne plus avoir à devenir

to become a licensed dealer in order to provide central fill services. All incremental costs and benefits are expressed in constant 2022 Canadian dollars and are discounted to period 1 using a 7% discount rate. A copy of the cost-benefit analysis report is available upon request from csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc@hc-sc.gc.ca.

Benefits and costs

Benefits

The proposed CSR and proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would result in a number of benefits to regulated parties, researchers, individuals who are prescribed drugs containing cannabis or a controlled substance, and Health Canada.

Benefits to all parties

Improved alignment, clarity and consistency of the regulations

There are currently different regulations that govern activities with the four categories of controlled substances. While these activities are similar, the regulatory requirements are not completely harmonized across these regulations, leading to confusion for many regulated parties with respect to interpreting the authorizations and the manner in which to comply with some of the regulatory requirements. To add further complexity, certain regulatory gaps that have been identified over the years have been addressed through the use of class exemptions provided in accordance with section 56 of the CDSA. The proposed CSR would result in the same authorizations and requirements being applied to activities with all categories of controlled substances, with some exceptions, and would clarify authorizations and requirements for agents/mandataries of regulated persons. This consolidation is expected to result in a more streamlined and efficient regulatory framework for controlled substances, thereby providing additional certainty and clarity for regulated parties, and facilitating compliance with the regulations. Similarly, the regulatory consolidation would help improve the administration of the regulatory scheme by Health Canada and other federal government departments.

Through the proposed CSR and the proposed amendments to the *Cannabis Regulations*, harmonization between the *Cannabis Regulations* and the regulations for controlled substances would be improved, further facilitating stakeholder compliance with the two regulatory regimes and removing unnecessary differences in regulatory requirements. For instance, the proposed CSR and the proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would benefit licensed dealers by improving alignment of witness requirements for on-site destruction of

un distributeur autorisé pour fournir des services de remplissage centralisé. Tous les coûts et avantages supplémentaires sont exprimés en dollars canadiens constants de 2022 et sont actualisés à la période 1 au moyen d'un taux d'actualisation de 7 %. Une copie du rapport d'analyse coûts-avantages est disponible sur demande auprès de csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc@hc-sc.gc.ca.

Avantages et coûts

Avantages

Le RSD proposé et les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* entraîneraient plusieurs avantages pour les parties réglementées, les chercheurs, les personnes à qui l'on prescrit des drogues contenant du cannabis ou une substance désignée et pour Santé Canada.

Avantages pour toutes les parties

Amélioration de l'harmonisation, de la clarté et de l'uniformité des règlements

Il existe actuellement différents règlements qui régissent les activités liées aux quatre catégories de substances désignées. Bien que ces activités soient semblables, les exigences réglementaires ne sont pas entièrement harmonisées entre ces règlements, ce qui entraîne de la confusion pour de nombreuses parties réglementées en matière d'interprétation des autorisations et sur la façon de se conformer à certaines des exigences réglementaires. Pour ajouter à la complexité, certaines lacunes réglementaires qui ont été cernées au fil des ans ont été comblées grâce au recours à des exemptions par catégorie, conformément à l'article 56 de la LRCDas. Le RSD proposé ferait en sorte que les mêmes autorisations et exigences s'appliqueraient aux activités de toutes les catégories de substances désignées, à quelques exceptions près, et clarifierait les autorisations et les exigences pour les agents et mandataires des personnes réglementées. Cette consolidation devrait se traduire par un cadre de réglementation plus simple et plus efficace pour les activités liées aux substances désignées, ce qui offrira plus de certitude et de clarté aux parties réglementées et facilitera la conformité aux règlements. De même, la consolidation de la réglementation aiderait Santé Canada et d'autres ministères fédéraux à améliorer l'administration du régime de réglementation.

Grâce au RSD proposé et aux modifications proposées au *Règlement sur le cannabis*, l'harmonisation entre ce dernier et la réglementation sur les substances désignées serait améliorée, ce qui faciliterait davantage la conformité des intervenants avec les deux régimes réglementaires et supprimerait les différences inutiles dans les exigences réglementaires. Par exemple, les modifications profiteraient aux distributeurs autorisés en améliorant la concordance entre les exigences relatives aux témoins pour la destruction sur place des drogues contenant du

drugs containing cannabis under the *Cannabis Regulations* with the witness requirements under the proposed CSR for destruction of controlled substances by a licensed dealer at the site specified in their licence. There would be additional benefits to certain regulated parties in the form of increased operational flexibility for pharmacists, practitioners, and hospitals, as they would be authorized to sell or distribute drugs containing cannabis (other than post-consumer returns) for the purpose of destruction to any licensed dealers.

Time saved reviewing one set of regulations instead of multiple regulations

There would be one-time cost savings to new regulated parties (e.g. a new licensed dealer or a new pharmacist) entering the market for controlled substances after the final publication of the proposed CSR because they would review the proposed CSR instead of the current regulations and applicable class exemptions. Considering that the length of the proposed CSR is less than that of the combined existing regulations and class exemptions, regulated parties would thus spend less time on reviewing the proposed CSR. The monetized benefits to regulated parties in time saved by reviewing and periodically consulting only one set of consolidated regulations are estimated to be \$2.85 million present value (PV) or \$405,914 annually.

In addition, from time to time, regulated parties spend time consulting the current CDSA regulations or the class exemptions to confirm their understanding of the requirements in relation to certain activities and implicated controlled substances. This practice is expected to continue over time. Therefore, going forward, regulated parties would save time as, instead of consulting multiple regulations and exemptions, they would consult only one set of modernized regulations.

Benefits to licensed dealers

Reduced administrative burden related to reporting losses and thefts

Licensed dealers would no longer be required to report unexplainable losses of controlled substances to a police force, though they would continue to report such losses to Health Canada. In addition, licensed dealers would no longer have to include unexplainable loss and theft information in their monthly reports.

According to Health Canada's administrative data, on average per year, there are approximately 500 reports of unexplainable losses to police and about 60 licensed dealers that experience losses and thefts. It is assumed that

cannabis au titre du *Règlement sur le cannabis* et les exigences relatives aux témoins au titre du RSD proposé pour la destruction des substances désignées par un distributeur autorisé sur le site prévu dans sa licence. Il y aurait des avantages supplémentaires pour certaines parties réglementées, soit une souplesse opérationnelle accrue pour les pharmaciens, les praticiens et des employés des hôpitaux, car ils seraient autorisés à vendre ou à distribuer des drogues contenant du cannabis (autres que les retours après consommation) à des fins de destruction pour tout distributeur autorisé.

Économie de temps liée à l'examen d'un seul règlement plutôt que de plusieurs

Les nouvelles parties réglementées (par exemple un nouveau distributeur autorisé ou un nouveau pharmacien) qui entrent sur le marché des substances désignées après la publication finale du RSD proposé réaliseraient une économie ponctuelle, car elles examineraient uniquement le RSD proposé au lieu des différents règlements actuels et des exemptions de catégorie applicables. Étant donné que la longueur du RSD proposé est inférieure à celle de la réglementation existante et des exemptions par catégorie combinées, les parties réglementées consacraient donc moins de temps à l'examen du RSD proposé. Les avantages monétarisés pour les parties réglementées en économies de temps grâce à l'examen et la consultation périodique d'un seul règlement consolidé sont estimés à une valeur actualisée (VA) de 2,85 millions de dollars, soit 405 914 \$ par année.

De plus, de temps à autre, les parties réglementées prennent le temps de consulter les règlements actuels de la LRCDas ou les exemptions par catégorie pour confirmer leur compréhension des exigences relatives à certaines activités et aux substances désignées en cause. Cette pratique devrait se poursuivre au fil du temps. Par conséquent, les parties réglementées gagneraient du temps, car au lieu de consulter de multiples règlements et exemptions, elles ne consulteraient qu'un seul règlement modernisé.

Avantages pour les distributeurs autorisés

Réduction du fardeau administratif lié à la déclaration des pertes et des vols

Les distributeurs autorisés ne seraient plus tenus de déclarer des pertes inexplicables de substances désignées à un service de police, mais ils continueraient de le faire à Santé Canada. De plus, les distributeurs autorisés n'auraient plus à inclure des renseignements sur la perte inexplicable et le vol dans leurs rapports mensuels.

Selon les données administratives de Santé Canada, il y a chaque année environ 500 rapports de pertes inexplicables à la police et environ 60 distributeurs autorisés qui subissent des pertes et des vols. On suppose que 15 minutes

15 minutes and 20 minutes, respectively, would be spent on reporting one incidence of unexplainable loss to a police force and to record incidences of losses and thefts in a monthly report. Once the proposed CSR are implemented, the affected licensed dealers would no longer need to take these actions and would save the associated time. The monetized benefits to these regulated parties as a result of reducing this administrative burden are estimated to be \$30,353 (PV) or \$4,322 annually.

Economic benefit to licensed dealers providing third-party distribution service for drugs containing cannabis destined for destruction

Currently, licensed dealers specialized in destruction (but no other licensed dealers) are authorized to possess drugs containing cannabis for the purpose of destruction. The proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would expand authorization for possession, distribution and sale of drugs containing cannabis that are unserviceable stock for the purpose of destruction to licensed dealers who are not specialized in destruction. This would benefit these licensed dealers, as they would be able to collect revenues from providing this service as intermediaries to both the sender (e.g. health professionals such as pharmacists) and licensed dealers specialized in destruction.

Benefits to holders of test kit registration numbers

Administrative savings associated with only notifying the Minister of modifications to test kits

Holders of test kit registration numbers for test kits containing a controlled substance would no longer need to go through the application process to request cancellation of an existing test kit registration number and issuance of a new one when they modify their test kits. They would only need to send a notification to the Minister regarding the changes. It is estimated that about five requests for cancellation and issuance of test kit numbers, on average per year, would be submitted and that 40 minutes would be spent to prepare and submit a request. With the proposed simplified process, 30 minutes would be saved, as a test kit holder would only spend 10 minutes to prepare and submit a notification to Health Canada. The monetized benefits to holders of test kit numbers for test kits containing a controlled substance as a result of this time saved is estimated to be \$523 (PV) or \$75 annually.

et 20 minutes, respectivement, seraient consacrées à la déclaration d'une incidence de perte inexplicable à un service de police et à la consignation des renseignements sur les cas de pertes et de vols dans un rapport mensuel. Une fois le RSD proposé en vigueur, les distributeurs autorisés concernés n'auront plus à prendre ces mesures et gagneront du temps. Les avantages monétarisés pour ces parties réglementées découlant de la réduction de ce fardeau administratif sont estimés à 30 353 \$ (VA) ou 4 322 \$ par année.

Avantage économique pour les distributeurs autorisés qui fournissent des services de distribution tiers de drogues contenant du cannabis destinées à la destruction

Actuellement, les distributeurs autorisés et spécialisés en destruction (mais aucun autre distributeur autorisé) sont autorisés à détenir des drogues contenant du cannabis à des fins de destruction. Les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* élargiraient l'autorisation de possession, de distribution et de vente de drogues contenant du cannabis qui sont des stocks inutilisables aux fins de destruction aux distributeurs autorisés qui ne sont pas spécialisés en destruction. Ces distributeurs autorisés bénéficieraient ainsi de revenus provenant de la fourniture de ce service en tant qu'intermédiaires entre l'expéditeur (par exemple les professionnels de la santé tels que les pharmaciens) et les distributeurs autorisés et spécialisés en destruction.

Avantages pour les détenteurs de numéros d'enregistrement de trousse d'essai

Économies de nature administrative associées au fait d'aviser seulement le ministre des modifications apportées aux trousse d'essai

Les détenteurs de numéros d'enregistrement de trousse d'essai contenant une substance désignée n'auraient plus à passer par le processus de demande pour l'annulation d'un numéro d'enregistrement de trousse d'essai existant ainsi que l'émission d'un nouveau numéro lorsqu'ils modifient leurs trousse d'essai. Ils n'auraient qu'à envoyer un avis au ministre au sujet des changements. On estime qu'environ cinq demandes d'annulation et de délivrance de numéros de trousse d'essai seraient présentées annuellement (en moyenne) et que 40 minutes seraient consacrées à la préparation et à la présentation d'une demande. Avec le processus simplifié proposé, les intervenants économiseraient 30 minutes, car il faudrait seulement 10 minutes pour préparer et présenter une notification à Santé Canada relative à une trousse d'essai. Les avantages monétarisés pour les détenteurs de numéros de trousse d'essai pour les trousse contenant une substance désignée découlant de cette économie de temps sont estimés à 523 \$ (VA) ou 75 \$ par année.

Economic benefit associated with continued sales of test kits that are no longer medical devices

There would be additional benefits to holders of test kit registration numbers, because the regulator would no longer be required to cancel the registration numbers issued under the CDSA or the *Cannabis Act* for test kits containing a controlled substance or cannabis that are medical devices when these test kits are no longer authorized for sale as a medical device under the MDR. This regulatory change would ensure those test kits could still continue to be sold and used as test kits despite no longer being authorized as a medical device. The modernized regulatory provisions would also clarify that when a test kit number is cancelled following a request from the holder as a result of ending manufacture or assembly of the test kit, the remaining stock of the test kits may continue to be sold until depletion. While there might be economic benefits to some holders of these registration numbers associated with continued sales of these test kits, these benefits cannot be quantified due to a lack of data.

Benefits to pharmacists and pharmacy technicians

Enabling pharmacy technicians to independently conduct certain activities with controlled substances

The proposed CSR would provide qualitative benefits to pharmacy technicians, as these health professionals would be allowed to independently conduct certain activities with controlled substances (e.g. deliver, send, transport, destroy, or compound), as long as it is authorized under their scope of practice. Pharmacy technicians can already conduct these activities under the supervision of a pharmacist. This change would be in line with their general scope of practice.

Providing central fill services without being licensed

Currently, pharmacists are authorized by their licensing authority to fill a patient-specific prescription on behalf of another pharmacist, pursuant to an order from the originating pharmacy. This business practice, known as centralized prescription processing (or central fill) services, benefits pharmacies who utilize this service, as it enables them to improve operational efficiency or reduce operational costs (stock keeping, processing time and related activities, etc.). This activity is currently not allowed for prescription drugs containing cannabis or a controlled substance, unless the pharmacy possesses a dealer's

Avantage économique associé à la vente continue de trousse d'essai qui ne sont plus des instruments médicaux

Il y aurait des avantages supplémentaires pour les détenteurs de numéros d'enregistrement de trousse d'essai, parce que l'organisme de réglementation ne serait plus tenu d'annuler les numéros d'enregistrement délivrés en vertu de la LRCDS ou de la *Loi sur le cannabis* pour les trousse d'essai contenant une substance désignée ou du cannabis qui sont des instruments médicaux lorsque ces trousse ne sont plus autorisées pour la vente en tant qu'instrument médical en vertu du RIM. Cette modification réglementaire garantirait que ces trousse d'essai demeurent vendables et utilisables en tant que telles, bien qu'elles ne soient plus autorisées en tant qu'instrument médical. Les dispositions réglementaires modernisées préciseraient également que lorsqu'un numéro de trousse d'essai est annulé à la demande du détenteur en raison de l'arrêt de la fabrication ou de l'assemblage, le stock restant pourra encore être vendu jusqu'à épuisement. Bien qu'il puisse y avoir des avantages économiques associés à la vente continue de ces trousse d'essai pour certains détenteurs de ces numéros d'enregistrement, ces avantages ne peuvent être quantifiés en raison d'un manque de données.

Avantages pour les pharmaciens et les techniciens en pharmacie

Permettre aux techniciens en pharmacie de mener certaines activités avec des substances désignées de façon indépendante

Le RSD proposé procurerait des avantages qualitatifs aux techniciens en pharmacie, car ces professionnels de la santé seraient autorisés à mener certaines activités de façon indépendante avec des substances désignées (par exemple livraison, envoi, transport, destruction ou préparation), dans la mesure où ces activités sont autorisées conformément à leur champ de pratique. Les techniciens en pharmacie peuvent déjà exercer ces activités sous la supervision d'un pharmacien. Le changement serait conforme à leur champ de pratique général.

Prestation de services de remplissage centralisé sans licence

Actuellement, un pharmacien est autorisé par son autorité de délivrance de licences à remplir une ordonnance spécifique à un patient au nom d'un autre pharmacien, conformément à une ordonnance de la pharmacie d'origine. Cette pratique commerciale, connue sous le nom de services centralisés de traitement des ordonnances (ou de services de remplissage centralisé), est bénéfique pour les pharmacies qui l'utilisent, car elle leur permet d'améliorer l'efficacité opérationnelle ou de réduire les coûts opérationnels (tenue de stock, temps de traitement et activités connexes, etc.). Actuellement, cette activité n'est

licence under the CDSA regulations or a cannabis drug licence under the *Cannabis Regulations*. Otherwise, selling of prescription drugs containing cannabis or a controlled substance between pharmacists is authorized only in the case of an emergency.

As the proposed CSR and proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would now authorize patient-specific non-emergency sales of prescription drugs containing cannabis or a controlled substance between pharmacists, effectively enabling central fill services for drugs containing cannabis or a controlled substance, the removal of these regulatory barriers would provide benefits to pharmacists providing central fill services, as they would no longer need to apply for or renew their licence and would save the associated costs. It is expected that there would be about 50 pharmacists providing central fill services for controlled substances in 2025, prior to the proposed CSR coming into force, and five new dealer's licence applications from central fill pharmacies are expected each year. Over the 10 periods of analysis, about 80 pharmacists would save about 20 hours each from no longer needing to meet the regulatory requirements (applying or renewing their licence or meeting reporting requirements) associated with being a licensed dealer. The monetized benefits to pharmacists providing central fill services for controlled substances are estimated to be \$1.46 million (PV) or \$207,887 annually. While the benefits of allowing pharmacists to provide central fill services for prescription drugs containing cannabis are expected to be minimal, given the number of prescription drugs containing cannabis is extremely limited, the proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would align these regulations with the proposed *Controlled Substances Regulations* by making it possible for central fill services to be used to fill prescriptions for all of these categories of prescription drugs moving forward.

It is also assumed that there are central fill pharmacists who would decide to provide central fill services for prescription drugs containing a controlled substance if it were not for the current obligation to first obtain a controlled substances dealer's licence. With the removal of these regulatory barriers, it is anticipated that these pharmacists may now decide to take advantage of this business model. It is not possible to make reasonable assumptions on the number of such central fill pharmacies that would enter the market. Therefore, these potential parties are not accounted for in the estimates provided above.

pas permise pour les drogues sur ordonnance contenant du cannabis ou une substance désignée, à moins que la pharmacie ne possède une licence de distributeur en vertu des règlements de la LRC DAS ou une licence de distributeur de cannabis en vertu du *Règlement sur le cannabis*. Autrement, la vente de drogues sur ordonnance contenant du cannabis ou une substance désignée entre pharmaciens n'est autorisée qu'en cas d'urgence.

Étant donné que le RSD proposé et les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* autoriseraient désormais les ventes non urgentes de drogues sur ordonnance contenant du cannabis ou une substance désignée entre pharmaciens qui soient destinées à des patients en particulier, et permettraient d'offrir des services de remplissage centralisé pour les drogues contenant du cannabis ou une substance désignée, la suppression de ces obstacles présenterait des avantages pour les pharmaciens fournissant ces services, puisqu'ils n'auraient plus besoin de soumettre une demande de licence ou de la renouveler, et qu'ils économiseraient les coûts associés. On s'attend à ce qu'une cinquantaine de pharmaciens fournissent des services de remplissage centralisé pour les substances désignées en 2025, avant l'entrée en vigueur du RSD proposé, et à ce que cinq nouvelles demandes de licence de distributeur provenant de pharmacies avec services de remplissage centralisé soient déposées chaque année. Au cours des 10 périodes d'analyse, environ 80 pharmaciens économiseraient environ 20 heures chacun, n'ayant plus à satisfaire aux exigences réglementaires (demander leur licence ou la renouveler, ou respecter les exigences de déclaration) associées au fait d'être un distributeur autorisé. Les économies pour les pharmaciens qui fournissent des services de remplissage centralisé pour les substances désignées sont estimées à 1,46 million de dollars (VA) ou 207 887 \$ par année. Bien que les avantages d'autoriser les pharmaciens à fournir des services de remplissage centralisé des ordonnances pour les drogues sur ordonnance contenant du cannabis devraient être minimes, étant donné que le nombre de drogues sur ordonnance contenant du cannabis est extrêmement limité, les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* harmoniseraient celui-ci avec le RSD proposé en rendant possible l'utilisation de services de remplissage centralisé des ordonnances pour toutes ces catégories de drogues sur ordonnance à l'avenir.

On suppose également qu'il y a des pharmaciens offrant des services de remplissage centralisé qui décideraient d'en fournir pour les drogues sur ordonnance contenant une substance désignée si ce n'était de l'obligation actuelle d'obtenir d'abord une licence de distributeur de substances désignées. Avec l'élimination de ces obstacles réglementaires, on s'attend à ce que ces pharmaciens décident maintenant de profiter de ce modèle d'affaires. Il n'est pas possible de faire des hypothèses raisonnables sur le nombre de pharmacies offrant ce type de services qui entreraient sur le marché. Par conséquent, ces gains potentiels ne sont pas pris en compte dans les estimations ci-dessus.

Reduced administrative burden associated with pharmacy closures

Pharmacists would benefit from reduced administrative burden as they would no longer need to submit a notification to the Minister when they close their pharmacies and/or transfer controlled substances to another place or pharmacist. This would result in a saving of 10 minutes per avoided notification per affected pharmacist. In monetary terms, this time savings is estimated to be \$15,293 (PV) or an annualized value of \$2,177.

Benefits to researchers

Currently, researchers wishing to conduct activities with a restricted drug must apply for an authorization under the FDR-J and submit an institutional support letter as part of their application. Researchers applying for an exemption under subsection 56(1) of the CDSA in order to conduct activities with other categories of controlled substances do not need to submit an institutional support letter. The requirement to submit an institutional support letter places additional burden on researchers conducting activities with restricted drugs (and their institution) and requires researchers conducting activities with restricted drugs and another category of controlled substances to hold both an exemption and a Part J research authorization. The proposed CSR would not include a stand-alone authorization scheme for research associated with restricted drugs; instead, researchers would use the subsection 56(1) exemption pathway for authorization to conduct research with any controlled substances, including restricted drugs. This would address the inconsistency between the authorizations and would eliminate the extra burden to researchers associated with securing a support letter when conducting activities with restricted drugs. According to administrative data available to Health Canada, an average of 70 applications for authorizations for research with restricted drugs are submitted every year. It is assumed that since a researcher would still need to apply for an exemption, they would save the 30 minutes they usually spend on obtaining and submitting an institutional support letter as part of their application for authorization. The monetized benefits to researchers associated with the time saved is estimated to be \$12,422 (PV) or \$1,769 annually.

Benefits to individuals or patients

Additional flexibility during transport of medication containing controlled substances

Patients who need assistance transporting drugs containing a narcotic or a controlled drug may benefit from the explicit authorization that allows for another individual to

Réduction du fardeau administratif associé aux fermetures de pharmacies

Les pharmaciens bénéficieraient d'une réduction du fardeau administratif, car ils n'auraient plus à présenter un avis au ministre lorsqu'ils ferment leurs pharmacies ou transfèrent des substances désignées à un autre endroit ou à un pharmacien. Cela leur permettrait d'économiser 10 minutes par avis. En termes monétaires, ces économies de temps sont estimées à 15 293 \$ (VA) ou une valeur annualisée de 2 177 \$.

Avantages pour les chercheurs

Actuellement, les chercheurs qui souhaitent mener des activités avec une drogue d'utilisation restreinte doivent présenter une demande d'autorisation en vertu du RAD-J et présenter une lettre d'appui de leur établissement dans le cadre de leur demande. Les chercheurs qui demandent une exemption au titre du paragraphe 56(1) de la LRC DAS pour mener des activités avec d'autres catégories de substances désignées n'ont pas besoin de présenter une lettre d'appui de l'établissement. L'obligation de présenter une lettre d'appui de l'établissement impose un fardeau supplémentaire aux chercheurs qui mènent des activités avec des drogues d'utilisation restreinte (et à leur établissement), et elle exige que les chercheurs qui mènent des activités avec des drogues d'utilisation restreinte et une autre catégorie de substances désignées détiennent à la fois une exemption et une autorisation de recherche au titre de la partie J. Le RSD proposé n'inclurait pas de régime d'autorisation autonome pour la recherche associée à des drogues d'utilisation restreinte; les chercheurs utiliseraient plutôt la voie d'exemption prévue au paragraphe 56(1) pour l'autorisation de mener des recherches avec des substances désignées, y compris des drogues d'utilisation restreinte. Cela permettrait de corriger l'incohérence entre les autorisations et d'éliminer le fardeau supplémentaire pour les chercheurs d'obtenir une lettre d'appui lorsqu'ils mènent des activités avec des drogues d'utilisation restreinte. Selon les données administratives dont dispose Santé Canada, en moyenne, 70 demandes d'autorisation de recherche avec des drogues d'utilisation restreinte sont présentées chaque année. Étant donné qu'un chercheur devra toujours demander une exemption, on suppose qu'il économisera 30 minutes qu'il consacre habituellement à l'obtention et à la présentation d'une lettre d'appui de son établissement dans le cadre de sa demande d'autorisation. Les avantages monétaires pour les chercheurs associés au gain de temps sont estimés à 12 422 \$ (VA) ou 1 769 \$ par année.

Avantages pour les personnes ou les patients

Souplesse supplémentaire pendant le transport de drogues contenant des substances désignées

Les patients qui ont besoin d'aide pour transporter des drogues contenant un stupéfiant ou une drogue contrôlée peuvent bénéficier de l'autorisation explicite qui permet à

possess and transport these drugs on their behalf. This would provide convenience for those patients who may need other people's assistance while receiving treatment.

Reduced inconvenience and costs to international travellers

Currently, individuals travelling internationally (entering or exiting Canada) with prescribed drugs containing cannabis, a narcotic or a controlled drug can only carry a 30-day supply. This limitation is inconsistent with what is allowed for other prescription medications, which includes targeted substances, where an individual can carry a 90-day supply. As a result of this limit, individuals travelling internationally may need to find a prescriber who can provide a new prescription to ensure continuity of care while they are out of the country, and may bear additional expenses to do so. Some of these travellers have, in the past, requested an exemption under subsection 56(1) of the CDSA, in order to meet their medical needs while travelling outside of Canada for longer than 30 days. The proposed CSR and proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would improve convenience to travellers by removing a regulatory barrier to possessing the quantity of a prescription drug containing cannabis, a narcotic or a controlled drug that is deemed necessary by their physician for the duration of their trip, enabling them to carry up to a 90-day supply. This would reduce the inconvenience and potential burden to international travellers, including the burden to apply for an exemption in situations where the traveller needs to carry up to a 90-day supply and would improve consistency with authorized quantities for targeted substances.

In addition, an individual travelling with an animal would be authorized to have, in their possession, quantities of prescription drugs containing cannabis, a narcotic or a controlled drug that have been prescribed for the animal. This would reduce the inconvenience of not having enough supply of the necessary medications and having to seek additional prescriptions for their animal when they arrive at their destination.

Benefits to the Government of Canada

Health Canada would also benefit from the clarity and consistency of the proposed CSR. This would improve the administration of the regulations and result in savings to the Department. More specifically, once the proposed CSR are published and implemented, it is expected that Health Canada would

- spend less time responding to stakeholder enquiries about topics such as central fill services or tracking during transportation of controlled substances;

une autre personne de posséder et de transporter ces drogues en leur nom. Cette mesure serait commode pour les patients qui ont besoin de l'aide d'autres personnes pendant leur traitement.

Réduction des inconvénients et des coûts pour les voyageurs internationaux

Actuellement, les personnes qui voyagent à l'étranger (qui entrent au Canada ou qui en sortent) avec des drogues sur ordonnance contenant du cannabis, un stupéfiant ou une drogue contrôlée ne peuvent transporter qu'un approvisionnement de 30 jours. Cette limite est incompatible avec ce qui est permis pour d'autres drogues sur ordonnance, y compris les substances ciblées, pour lesquels une personne peut transporter un approvisionnement de 90 jours. En raison de cette limite, les personnes qui voyagent à l'étranger devront peut-être trouver un prescripteur capable de leur fournir une nouvelle ordonnance afin d'assurer la continuité des soins pendant leur séjour à l'étranger, et elles risquent d'engager des frais supplémentaires à cet effet. Certains de ces voyageurs ont, par le passé, demandé une exemption au titre du paragraphe 56(1) de la LRCDS afin de répondre à leurs besoins médicaux lorsqu'ils voyagent à l'extérieur du Canada pendant plus de 30 jours. Le RSD proposé et les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* amélioreraient la commodité pour les voyageurs en éliminant un obstacle réglementaire à la possession de la quantité d'une drogue sur ordonnance contenant du cannabis, un stupéfiant ou une drogue contrôlée que leur médecin juge nécessaire pour la durée de leur voyage, ce qui leur permet de transporter jusqu'à 90 jours d'approvisionnement. Cette disposition réduirait les inconvénients et le fardeau potentiel pour les voyageurs internationaux, notamment le fardeau de demander une exemption dans les situations où le voyageur doit transporter jusqu'à 90 jours d'approvisionnement, en plus d'améliorer l'uniformité en matière de quantités autorisées pour les substances ciblées.

De plus, une personne voyageant avec un animal serait autorisée à avoir en sa possession des quantités de drogues sur ordonnance contenant du cannabis, un stupéfiant ou une drogue contrôlée qui ont été prescrits pour l'animal. Cette mesure réduirait les inconvénients de ne pas avoir suffisamment de médicaments nécessaires et de devoir demander des ordonnances supplémentaires pour leur animal lorsqu'elle arrive à destination.

Avantages pour le gouvernement du Canada

Santé Canada bénéficierait également de la clarté et de l'uniformité du RSD proposé. Il améliorerait l'administration de la réglementation, ce qui se traduirait par des économies pour le Ministère. Plus précisément, une fois que le RSD proposé sera publié et mis en œuvre, Santé Canada :

- devrait consacrer moins de temps à répondre aux demandes des intervenants sur des sujets tels que les

- no longer be required to process individual subsection 56(1) exemption requests for carrying quantities of prescription drugs containing cannabis, a narcotic or a controlled drug for periods longer than 30 days, but not exceeding 90 days during travel, review institutional support letters as part of processing research authorization requests under the FDR-J, and process notices of pharmacy closures;
- no longer process applications to cancel the registration number and provide a new one for changes to test kits;
- no longer conduct pre-licence inspections of pharmacies planning to provide central fill services with controlled substances to other pharmacies;
- no longer issue or rescind notices of prohibition of sales; and
- spend less time on providing training to new inspectors.

The total monetized savings to Health Canada associated with the benefits outlined above are estimated to amount to \$476,847 (PV) or \$67,892 annually.

Costs

The proposed CSR and proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would result in both compliance and administrative costs to regulated parties. Licensed dealers, cannabis licence holders, pharmacists and pharmacy technicians, practitioners, hospitals, and holders of test kit registration numbers would bear costs associated with time spent familiarizing themselves with the proposed CSR or the proposed amendments to the *Cannabis Regulations*, as applicable. In addition, certain regulated parties (e.g. licensed dealers, cannabis licence holders) would bear incremental costs associated with the requirements to record additional information such as the drug identification number (DIN) assigned to prescription drugs containing cannabis or a controlled substance, when these drugs are distributed, received, or sold by these regulated parties. Pharmacists would also bear some costs associated with recording information for central fill transactions. Provincial and territorial governments and regulatory authorities would also bear costs to update existing regulations, policies, bylaws and guidance documents under their purview to align with the proposed CSR and proposed amendments to the *Cannabis Regulations*. Health Canada and other federal agencies would bear incremental costs to implement and administer the updated regulatory frameworks for controlled substances and cannabis.

services de remplissage centralisé ou le suivi pendant le transport de substances désignées;

- ne serait plus tenu de traiter les demandes d'exemption individuelles en vertu du paragraphe 56(1) pour le transport de quantités de drogues sur ordonnance contenant du cannabis, un stupéfiant ou une drogue contrôlée pour des périodes de plus de 30 jours, mais ne dépassant pas 90 jours pendant le voyage, ni d'examiner les lettres de soutien de l'établissement dans le cadre du traitement des demandes d'autorisation de recherche en vertu du RAD-J et de traiter les avis de fermeture de pharmacie;
- ne serait plus tenu de traiter les demandes d'annulation du numéro d'inscription et d'en fournir un nouveau pour les changements aux trousse d'essai;
- ne serait plus tenu d'effectuer des inspections préalables à l'autorisation des pharmacies qui prévoient fournir des services de remplissage centralisé avec des substances désignées à d'autres pharmacies;
- ne serait plus tenu d'émettre ou d'annuler des avis d'interdiction de vente;
- consacrerait moins de temps à la formation des nouveaux inspecteurs.

Les économies monétaires totales pour Santé Canada associées aux avantages décrits ci-dessus sont estimées à 476 847 \$ (VA) ou 67 892 \$ par année.

Coûts

Le RSD proposé et les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* entraîneraient des coûts de conformité et d'administration pour les parties réglementées. Les distributeurs autorisés, les titulaires de licence de cannabis, les pharmaciens et les techniciens en pharmacie, les praticiens, les hôpitaux et les détenteurs de numéros d'enregistrement de trousse d'essai engageraient des coûts associés au temps passé à se familiariser avec le RSD proposé ou les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis*, le cas échéant. De plus, certaines parties réglementées (par exemple les distributeurs autorisés, les titulaires de licence de cannabis) engageraient des coûts supplémentaires associés à l'obligation de consigner des renseignements supplémentaires, comme l'identification numérique de drogue (DIN) attribuée à des drogues sur ordonnance contenant du cannabis ou une substance désignée, lorsque ces drogues sont distribuées, reçues ou vendues par ces parties réglementées. Les pharmaciens engageraient également certains coûts associés à la consignation des renseignements pour les transactions de remplissage centralisé. Les gouvernements provinciaux et territoriaux et les organismes de réglementation engageraient des coûts pour mettre à jour les règlements, les politiques, les règlements administratifs et les documents d'orientation qui relèvent de leur compétence afin de les harmoniser avec le RSD proposé et les modifications

proposées au *Règlement sur le cannabis*. Santé Canada et d'autres organismes fédéraux engageraient des coûts supplémentaires pour mettre en œuvre et administrer les cadres réglementaires mis à jour pour les substances désignées et le cannabis.

Costs common to all regulated parties

One-time cost to existing regulated parties associated with reviewing the proposed CSR and proposed amendments to the *Cannabis Regulations*

Existing regulated parties would spend time reviewing the proposed CSR and proposed amendments to the *Cannabis Regulations* and determining what they would need to do to ensure compliance. It is estimated that under normal circumstances, 1.5 minutes would be spent reviewing one page of regulatory provisions. It is assumed that businesses and professional regulatory authorities and associations would update guidance and other materials to facilitate review of regulations by their members, which would greatly reduce review time. The present value of the total costs to all regulated parties associated with reviewing the proposed CSR and proposed amendments to the *Cannabis Regulations* is estimated to be \$3.10 million (or an annualized value of \$441,112).

Costs to licensed dealers

Costs associated with obtaining approval of changes to record-keeping method

Sometimes, licensed dealers make changes to the method they use to record information they are required to record under the current regulations and exemptions. Under the proposed CSR, licensed dealers would need to seek approval from the regulator before amending their record-keeping methods. It is estimated that, on average, about 30 requests would be submitted by licensed dealers each year and the time associated with preparing and submitting the request would be 30 minutes. Therefore, the total cost is estimated to be \$3,140 (PV) or an annualized cost of \$447.

Cost associated with recording additional information

All licensed dealers would be required to record the DIN assigned to finished products as part of the information to be recorded regarding their activities with any finished products containing a controlled substance or prescription drugs containing cannabis, with the exception of destroying those drugs. They would also have to record the name and title of individuals involved in activities such

Coûts communs à toutes les parties réglementées

Coût ponctuel pour les parties actuellement réglementées concernant l'examen du RSD proposé et des modifications proposées au *Règlement sur le cannabis*

Les parties actuellement réglementées prendraient le temps d'examiner le RSD proposé et les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* afin de déterminer ce qu'elles devraient faire pour assurer leur conformité. On estime que, dans des circonstances normales, 1,5 minute serait consacrée à l'examen d'une page de dispositions réglementaires. On suppose que les entreprises, les organismes de réglementation professionnels et les associations mettraient à jour les directives et d'autres documents pour faciliter l'examen des règlements par leurs membres, ce qui réduirait considérablement le temps d'examen. La valeur actualisée des coûts totaux pour toutes les parties réglementées associées à l'examen du RSD proposé et des modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* est estimée à 3,10 millions de dollars (ou une valeur annualisée de 441 112 \$).

Coûts pour les distributeurs autorisés

Coûts associés à l'obtention de l'approbation des changements apportés à la méthode de tenue des dossiers

Parfois, les distributeurs autorisés modifient la méthode qu'ils utilisent pour consigner les renseignements qu'ils sont tenus de consigner conformément à la réglementation actuelle et aux exemptions. En vertu du RSD proposé, les distributeurs autorisés devront obtenir l'approbation de l'organisme de réglementation avant de modifier leurs méthodes de tenue de dossiers. On estime qu'en moyenne, une trentaine de demandes seraient présentées chaque année par des distributeurs autorisés et que le temps nécessaire à la préparation et à la présentation de la demande serait de 30 minutes. Par conséquent, le coût total est estimé à 3 140 \$ (VA) ou à un coût annualisé de 447 \$.

Coût associé à la consignation de renseignements supplémentaires

Tous les distributeurs autorisés seraient tenus d'enregistrer le DIN attribué aux produits finis parmi les renseignements à consigner concernant leurs activités avec des produits finis qui contiennent une substance désignée ou des drogues sur ordonnance qui contiennent du cannabis, à l'exception de la destruction de ces drogues. Ils devraient également consigner le nom et le titre des personnes qui

as selling, distributing, ordering and transporting controlled substances, and the brand name and quantity for prescription drugs containing cannabis. As the required information is readily available to licensed dealers under their normal course of activities, the cost associated with recording this information is expected to be minimal. It is estimated that there will be 343 licensed dealers in the first period of analysis and this number is expected to increase by 12 every period thereafter. Each licensed dealer would spend two hours on recording additional information specified above. The total costs to these regulated parties are estimated to be \$167,555 (PV) or \$23,856 annually.

Regulatory costs associated with conducting activities with bezitramide and the class of piritramide

There are currently no known medical, commercial or industrial activities involving these synthetic opioids in Canada. The likelihood of these synthetic opioids being imported into Canada for legitimate activities, other than for research or forensic analysis, is extremely low. However, in the unlikely event that a business decides to conduct activities with these synthetic opioids in the future, the business would need to meet the requirements (i.e. apply for a new licence or amend their licence, apply for import and/or export permits, and meet reporting and recording requirements) under the proposed CSR, and bear any associated costs. While the potential for these costs to be assumed is acknowledged, they cannot be estimated due to lack of information and the very low likelihood of activities with these synthetic opioids taking place in the foreseeable future.

Costs to cannabis licence holders

Cost associated with recording additional information

Under the proposed amendments to the *Cannabis Regulations*, cannabis licence holders would be required to record the DIN for prescription drugs containing cannabis when they conduct certain activities (e.g. distribute, sell, or conduct research and development activities). Assuming all cannabis licence holders would spend time creating a total of 3 150 records per year and would each spend about 10 seconds recording the DIN, they would bear an estimated \$1,192 (PV) or \$170 in annualized value costs.

Costs to pharmacists

Record-keeping costs related to sales between pharmacies (central fill services)

There would be record-keeping requirements associated with the authorization for a pharmacist to sell prescription

participent à des activités comme la vente, la distribution, la commande et le transport de substances désignées, ainsi que la marque et la quantité de drogues sur ordonnance contenant du cannabis. Comme l'information requise est facilement accessible aux distributeurs autorisés dans le cadre de leurs activités normales, le coût associé à la consignation de cette information devrait être minime. On estime qu'il y aura 343 distributeurs autorisés au cours de la première période d'analyse, et ce nombre devrait augmenter de 12 par la suite. Chaque distributeur autorisé consacrerait deux heures à consigner les renseignements supplémentaires susmentionnés. Les coûts totaux pour ces parties réglementées sont estimés à 167 555 \$ (VA) ou 23 856 \$ par année.

Coûts réglementaires associés à la conduite des activités avec la bézitramide et la classe de piritramide

Il n'existe actuellement aucune activité médicale, commerciale ou industrielle liée à ces opioïdes synthétiques au Canada. La probabilité que ces opioïdes synthétiques soient importés au Canada pour des activités légitimes, autres que la recherche ou l'analyse judiciaire, est extrêmement faible. Toutefois, dans le cas peu probable où une entreprise déciderait de mener des activités avec ces opioïdes synthétiques à l'avenir, l'entreprise devrait satisfaire aux exigences (c'est-à-dire demander une nouvelle licence ou modifier leur licence, demander des licences d'importation et/ou d'exportation et satisfaire aux exigences de déclaration et d'enregistrement) conformément au RSD proposé, et engager les coûts connexes. On reconnaît que ces coûts peuvent être engagés, mais ils ne peuvent être estimés en raison du manque de données et de la très faible probabilité que des activités liées à ces opioïdes synthétiques aient lieu dans un avenir prévisible.

Coûts pour les titulaires de licence de cannabis

Coût associé à la consignation de renseignements supplémentaires

Selon les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis*, les titulaires de licence de cannabis seraient tenus de consigner le DIN pour les drogues sur ordonnance contenant du cannabis lorsqu'ils mènent certaines activités (par exemple distribuer, vendre ou mener des activités de recherche et de développement). En supposant que tous les titulaires de licence de cannabis prendraient le temps de créer un total de 3 150 enregistrements par année et qu'ils passeraient chacun environ 10 secondes à consigner le DIN, ils devraient engager des coûts estimés à 1 192 \$ (VA) ou 170 \$ en valeur annualisée.

Coûts pour les pharmaciens

Coûts de tenue de dossiers liés aux ventes entre pharmacies (services de remplissage centralisé)

Il y aurait des exigences en matière de tenue de dossiers associées à l'autorisation pour un pharmacien de vendre

drugs containing cannabis or a controlled substance to another pharmacist, pursuant to a prescription (central fill services). Both parties to the transaction would be required to meet the applicable record-keeping requirements and would bear the related administrative costs. It is assumed that 5% of central fill pharmacies, which would not have otherwise provided central fill services for prescription drugs containing a controlled substance under the baseline scenario, would now provide central fill services for these drugs and would spend 24 hours a year recording information. It is also assumed that 7.5% of all central fill pharmacies would now provide central fill services for prescription drugs containing cannabis and would spend a maximum of two hours each per year on recording the required information. The total cost associated with meeting the record-keeping requirements to pharmacies involved in central fill services is estimated to be \$111,506 (PV) over 10 years, or \$15,876 annually.

Costs to researchers

Costs associated with seeking authorization for conducting research with bezitramide and the class of piritramide

Health Canada is not aware of any research activities being conducted currently by researchers with the two synthetic opioids proposed to be added to Schedule 1 (narcotics) to the proposed CSR. Should a researcher wish to conduct research with any of them in the future, they would need to apply for a subsection 56(1) exemption under the CDSA. This is the case for any researcher wishing to conduct research with any narcotic. While Health Canada does not expect to receive any requests in the foreseeable future, should a researcher decide to apply for an exemption, they would need to spend time to prepare and submit an application.

Costs to provincial governments and health professional licensing authorities

Updating regulatory and guidance materials

There would be costs to provincial/territorial governments as well as to health professional licensing authorities, as they would need to update relevant regulations, bylaws, policies or guidance materials to reflect the proposed CSR (i.e. making reference to the proposed CSR, updating references and guidance with respect to new or harmonized authorizations or requirements in the proposed CSR) and the proposed amendments to the *Cannabis Regulations*, and, where applicable, to consolidate these materials.

des drogues sur ordonnance contenant du cannabis ou une substance désignée à un autre pharmacien, conformément à une ordonnance (services de remplissage centralisé). Les deux parties à la transaction seraient tenues de respecter les exigences applicables en matière de tenue de dossiers et engageraient les coûts administratifs connexes. Il est supposé que 5 % des pharmacies qui offrent des services de remplissage centralisé, qui n'auraient pas autrement fourni ce service pour les drogues sur ordonnance contenant une substance désignée dans le scénario de référence, les offriraient maintenant pour ces drogues, et qu'ils alloueraient 24 heures par année à consigner les renseignements. Il est supposé également que 7,5 % de toutes les pharmacies centrales fourniraient maintenant un service de remplissage centralisé pour les drogues sur ordonnance contenant du cannabis et consacraient un maximum de deux heures par année à consigner les renseignements requis. Les coûts totaux associés au respect des exigences en matière de tenue de dossiers pour les pharmacies qui offrent des services de remplissage centralisé sont estimés à 111 506 \$ (VA) sur 10 ans, soit 15 876 \$ par année.

Coûts pour les chercheurs

Coûts associés à la demande d'autorisation pour mener des recherches sur la bézitramide et la classe de piritramide

Santé Canada n'est au courant d'aucune activité de recherche actuellement menée par des chercheurs sur les deux opioïdes synthétiques qu'il est proposé d'ajouter à l'annexe 1 (stupéfiants) du RSD proposé. Si un chercheur souhaite effectuer des recherches avec l'un d'eux à l'avenir, il devra demander une exemption en vertu du paragraphe 56(1) de la LRCDas. C'est le cas de tout chercheur qui souhaite effectuer des recherches avec un stupéfiant. Bien que Santé Canada ne s'attende pas à recevoir de demandes dans un avenir prévisible, si un chercheur décide de demander une exemption, il devra consacrer du temps à la préparation et à la présentation d'une demande.

Coûts pour les gouvernements provinciaux et les autorités de délivrance de licences des professionnels de la santé

Mise à jour des documents de réglementation et d'orientation

Il y aurait des coûts pour les gouvernements provinciaux et territoriaux ainsi que pour les autorités de délivrance de licences des professionnels de la santé, car ils devraient mettre à jour les règlements, les règlements administratifs, les politiques ou les documents d'orientation pertinents pour refléter le RSD proposé (c'est-à-dire faire référence au RSD, mettre à jour les références et les directives concernant les autorisations ou les exigences nouvelles ou harmonisées avec le RSD proposé) et les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis*, et, le cas échéant, consolider ces documents.

Costs to the Government of Canada

Processing applications

Health Canada would bear costs for processing notifications as well as applications from licensed dealers requesting the Minister's approval to amend their method of record-keeping under the proposed CSR. It is assumed that the number of such applications would be limited to approximately 30 per year, and that it would take three hours to process each application. The costs to Health Canada for processing these requests are estimated to be \$26,314 (PV) or \$3,747 annually.

To implement and administer the proposed CSR and proposed amendments to the *Cannabis Regulations*, Health Canada would bear costs associated with updating forms and relevant subsection 56(1) class exemptions, developing training materials for inspectors and developing compliance promotion materials and other communication tools (e.g. updating websites). Health Canada would also bear costs for conducting compliance promotion activities to raise awareness of the new/amended regulatory requirements (e.g. providing compliance promotion and other communication materials to impacted and interested stakeholders, conducting outreach activities), updating internal documents (e.g. standard operating procedures, templates and guidance documents), inspection tools and databases, as well as providing training to Health Canada inspectors and members of implicated federal agencies (e.g. Canada Border Services Agency). The costs to Health Canada associated with these activities are estimated to be \$677,649 (PV) over 10 years or \$96,482 annually.

The total cost to Health Canada associated with these activities are estimated to be \$703,963 (PV) over 10 years or \$100,228 in annualized value. These incremental costs would be mainly attributable to the proposed CSR and would be absorbed through existing budgets; no additional funding would be required.

Net impact

Hospitals, cannabis licence holders, holders of test kit registration numbers, and Health Canada would experience net cost impacts as a result of the proposed amendments, albeit small. Overall, the proposed CSR would result in a net benefit of \$0.76 million (PV) or an annualized net benefit of \$108,346.

Coûts pour le gouvernement du Canada

Traitement des demandes

Santé Canada engagerait des coûts pour le traitement des avis et des demandes des distributeurs autorisés demandant l'approbation du ministre pour modifier leur méthode de tenue de dossiers conformément au RSD proposé. Il est supposé que le nombre de ces demandes serait limité à environ 30 par année et qu'il faudrait trois heures pour traiter chaque demande. Les coûts pour Santé Canada pour traiter ces demandes sont estimés à 26 314 \$ (VA) ou 3 747 \$ par année.

Pour mettre en œuvre et administrer le RSD proposé et les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis*, Santé Canada engagerait des coûts associés à la mise à jour des formulaires et des exemptions de catégorie pertinents pris en vertu du paragraphe 56(1), à l'élaboration de documents de formation pour les inspecteurs et à l'élaboration de documents de promotion de la conformité et d'autres outils de communication (par exemple la mise à jour des sites Web). Santé Canada engagerait également des coûts pour mener des activités de promotion de la conformité afin de mieux faire connaître les exigences réglementaires nouvelles ou modifiées (par exemple fournir des documents de promotion de la conformité et d'autres documents de communication aux intervenants touchés et concernés, mener des activités de sensibilisation). Le Ministère devrait également mettre à jour les documents internes (par exemple les procédures opérationnelles normalisées, les modèles et les documents d'orientation), les outils d'inspection et les bases de données, et donner de la formation aux inspecteurs de Santé Canada et aux membres des organismes fédéraux concernés (par exemple l'Agence des services frontaliers du Canada). Les coûts pour Santé Canada associés à ces activités sont estimés à 677 649 \$ (VA) sur 10 ans, soit 96 482 \$ par année.

Le coût total pour Santé Canada associé à ces activités est estimé à 703 963 \$ (VA) sur 10 ans, soit 100 228 \$ en valeur annualisée. Ces coûts supplémentaires seraient principalement attribuables au RSD proposé et seraient absorbés par les budgets existants; aucun financement supplémentaire ne serait nécessaire.

Répercussions nettes

Les hôpitaux, les titulaires de licence de cannabis, les titulaires de numéros d'enregistrement de trousse d'essai et Santé Canada feraient l'objet de coûts nets en termes de répercussions financières en raison des modifications proposées, bien qu'ils soient modestes. Dans l'ensemble, le RSD proposé se traduirait par un avantage net de 0,76 million de dollars (VA) ou un avantage net annualisé de 108 346 \$.

Cost-benefit statement

Number of years: 10 periods of 12 months (2025–2026 to 2034–2035)

Price year: 2022

Present value base year: Period 1 (2025)

Discount rate: 7%

Analyse de rentabilisation

Nombre d'années : 10 périodes de 12 mois (2025-2026 à 2034-2035)

Année de référence des prix : 2022

Année de référence de la valeur actualisée : Période 1 (2025)

Taux d'actualisation : 7 %

Table 1: Monetized costs

Impacted stakeholders	Description of cost	Base year (Period 1)	Period 2	Period 10	Total (undiscounted)	Total (PV)	Annualized value
Licensed dealers	Reviewing the proposed CSR and proposed amendments to the <i>Cannabis Regulations</i>	\$52,797	N/A	N/A	\$52,797	\$49,343	\$7,025
	Requesting approval before amending record keeping method	N/A	\$516	\$516	\$4,641	\$3,140	\$447
	Recording additional information (e.g. DIN)	N/A	\$24,551	\$31,240	\$251,032	\$167,555	\$23,856
Cannabis licence holders	Reviewing the proposed amendments to the <i>Cannabis Regulations</i>	\$44,014	N/A	N/A	\$44,014	\$41,135	\$5,857
	Recording additional information (e.g. DIN)	N/A	\$196	\$196	\$1,762	\$1,192	\$170
Pharmacists and pharmacy technicians	Reviewing the proposed CSR and proposed amendments to the <i>Cannabis Regulations</i>	\$904,839	N/A	N/A	\$904,839	\$845,644	\$120,401
	Recording central fill transactions	N/A	\$18,313	\$18,313	\$164,815	\$111,506	\$15,876
Practitioners	Reviewing the proposed CSR and proposed amendments to the <i>Cannabis Regulations</i>	\$2,201,658	N/A	N/A	\$2,201,658	\$2,057,625	\$292,959
Hospitals	Reviewing the proposed CSR and proposed amendments to the <i>Cannabis Regulations</i>	\$110,949	N/A	N/A	\$110,949	\$103,690	\$14,763
 HOLDERS of test kits registration number	Reviewing the proposed CSR and proposed amendments to the <i>Cannabis Regulations</i>	\$801	N/A	N/A	\$801	\$748	\$107
Health Canada	Implementation, compliance and enforcement	\$519,529	\$68,238	\$14,152	\$808,627	\$703,963	\$100,228
All	Total costs	\$3,834,587	\$111,813	\$64,416	\$4,545,934	\$4,085,541	\$581,689

Tableau 1 : Coûts monétarisés

Intervenant touché	Description des coûts	Année de référence (période 1)	Période 2	Période 10	Total (non actualisé)	Total (VP)	Valeur actualisée
Distributeurs autorisés	Examen du RSD proposé et des modifications proposées au <i>Règlement sur le cannabis</i>	52 797 \$	s.o.	s.o.	52 797 \$	49 343 \$	7 025 \$
	Demander l'approbation avant de modifier la méthode de tenue de dossiers	s.o.	516 \$	516 \$	4 641 \$	3 140 \$	447 \$
	Consignation de renseignements supplémentaires (par exemple DIN)	s.o.	24 551 \$	31 240 \$	251 032 \$	167 555 \$	23 856 \$
Titulaires de licence de cannabis	Examen des modifications proposées au <i>Règlement sur le cannabis</i>	44 014 \$	s.o.	s.o.	44 014 \$	41 135 \$	5 857 \$
	Consignation de renseignements supplémentaires (par exemple DIN)	s.o.	196 \$	196 \$	1 762 \$	1 192 \$	170 \$
Pharmaciens et techniciens en pharmacie	Examen du RSD proposé et des modifications proposées au <i>Règlement sur le cannabis</i>	904 839 \$	s.o.	s.o.	904 839 \$	845 644 \$	120 401 \$
	Enregistrement des transactions de remplissage centralisé	s.o.	18 313 \$	18 313 \$	164 815 \$	111 506 \$	15 876 \$
Praticiens	Examen du RSD proposé et des modifications proposées au <i>Règlement sur le cannabis</i>	2 201 658 \$	s.o.	s.o.	2 201 658 \$	2 057 625 \$	292 959 \$
Hôpitaux	Examen du RSD proposé et des modifications proposées au <i>Règlement sur le cannabis</i>	110 949 \$	s.o.	s.o.	110 949 \$	103 690 \$	14 763 \$
Détenteurs de numéro d'enregistrement de trousse d'essai	Examen du RSD proposé et des modifications proposées au <i>Règlement sur le cannabis</i>	801 \$	s.o.	s.o.	801 \$	748 \$	107 \$
Santé Canada	Mise en œuvre, conformité et application de la loi	519 529 \$	68 238 \$	14 152 \$	808 627 \$	703 963 \$	100 228 \$
Tous	Coût total	3 834 587 \$	111 813 \$	64 416 \$	4 545 934 \$	4 085 541 \$	581 689 \$

Table 2: Monetized benefits

Impacted stakeholders	Description of cost	Base year (Period 1)	Period 2	Period 10	Total (undiscounted)	Total (PV)	Annualized value
Licensed dealers	Spending less time on initial review of the regulatory provisions	\$92,373	\$94,607	\$110,616	\$1,015,238	\$705,206	\$100,405
	No longer reporting unexplainable losses to a police force	N/A	\$4,297	\$4,297	\$38,675	\$26,166	\$3,725
	No longer reporting unexplainable losses and thefts in monthly reports	N/A	\$688	\$688	\$6,188	\$4,187	\$596
Pharmacists and pharmacy technicians	Spending less time on initial review of the regulatory provisions	\$40,480	\$41,695	\$53,181	\$465,211	\$321,284	\$45,744
	Providing central fill service without a dealer's licence	\$92,900	\$82,198	\$219,174	\$2,183,816	\$1,460,113	\$207,887
	Not spending time to inform Health Canada about their closures	N/A	\$2,512	\$2,512	\$22,605	\$15,293	\$2,177
Practitioners	Spending less time on initial review of the regulatory provisions	\$221,928	\$229,935	\$318,329	\$2,656,176	\$1,824,478	\$259,765
Holders of a test kit registration number	Notifying the minister instead of requiring a new registration number for modified test kit	N/A	\$86	\$86	\$774	\$523	\$75
Researchers	Simplified process for research authorization	N/A	\$2,040	\$2,040	\$18,361	\$12,422	\$1,769
Health Canada	Reduction in administrative activities	\$15,761	\$75,894	\$75,894	\$698,805	\$476,847	\$67,892
All	Total benefits	\$463,443	\$533,951	\$786,816	\$7,105,848	\$4,846,520	\$690,035

Tableau 2 : Avantages monétarisés

Intervenant touché	Description des coûts	Année de référence (période 1)	Période 2	Période 10	Total (non actualisé)	Total (VP)	Valeur annualisée
Distributeurs autorisés	Consacrer moins de temps à l'examen initial des dispositions réglementaires	92 373 \$	94 607 \$	110 616 \$	1 015 238 \$	705 206 \$	100 405 \$
	Ne plus déclarer des pertes inexplicables à un service de police	s.o.	4 297 \$	4 297 \$	38 675 \$	26 166 \$	3 725 \$
	Ne plus déclarer de pertes inexplicables et de vols dans les rapports mensuels	s.o.	688 \$	688 \$	6 188 \$	4 187 \$	596 \$

Intervenant touché	Description des coûts	Année de référence (période 1)	Période 2	Période 10	Total (non actualisé)	Total (VP)	Valeur annualisée
Pharmaciens et techniciens en pharmacie	Consacrer moins de temps à l'examen initial des dispositions réglementaires	40 480 \$	41 695 \$	53 181 \$	465 211 \$	321 284 \$	45 744 \$
	Fournir un service de remplissage centralisé sans licence de distributeur	92 900 \$	82 198 \$	219 174 \$	2 183 816 \$	1 460 113 \$	207 887 \$
	Ne pas consacrer de temps pour informer Santé Canada d'une fermeture	s.o.	2 512 \$	2 512 \$	22 605 \$	15 293 \$	2 177 \$
Praticiens	Consacrer moins de temps à l'examen initial des dispositions réglementaires	221 928 \$	229 935 \$	318 329 \$	2 656 176 \$	1 824 478 \$	259 765 \$
Détenteurs d'un numéro d'enregistrement de trousses d'essai	Aviser le ministre au lieu d'exiger un nouveau numéro d'enregistrement pour la trousse d'essai modifié	s.o.	86 \$	86 \$	774 \$	523 \$	75 \$
Chercheurs	Processus simplifié d'autorisation de recherche	s.o.	2 040 \$	2 040 \$	18 361 \$	12 422 \$	1 769 \$
Santé Canada	Réduction des activités administratives	15 761 \$	75 894 \$	75 894 \$	698 805 \$	476 847 \$	67 892 \$
Tous	Total des avantages	463 443 \$	533 951 \$	786 816 \$	7 105 848 \$	4 846 520 \$	690 035 \$

Table 3: Summary of monetized costs and benefits

Impacts	Base year (Period 1)	Period 2	Period 10	Total (undiscounted)	Total (PV)	Annualized value
Total costs	\$3,834,587	\$111,813	\$64,416	\$4,545,934	\$4,085,541	\$581,689
Total benefits	\$463,443	\$533,951	\$786,816	\$7,105,848	\$4,846,520	\$690,035
Net impact	-\$3,371,144	\$422,137	\$722,401	\$2,559,914	\$760,979	\$108,346

Tableau 3 : Résumé des avantages et des coûts monétarisés

Impacts	Année de référence (période 1)	Période 2	Période 10	Total (non actualisé)	Total (VP)	Valeur annualisée
Coût total	3 834 587 \$	111 813 \$	64 416 \$	4 545 934 \$	4 085 541 \$	581 689 \$
Total des avantages	463 443 \$	533 951 \$	786 816 \$	7 105 848 \$	4 846 520 \$	690 035 \$
Répercussions nettes	-3 371 144 \$	422 137 \$	722 401 \$	2 559 914 \$	760 979 \$	108 346 \$

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the proposed CSR and proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would impact a significant number of small businesses (e.g. licensed dealers, cannabis licence holders, pharmacies, and holders of test kit registration numbers).

Lentille des petites entreprises

L'analyse effectuée dans le cadre de la lentille des petites entreprises a permis de conclure que le RSD proposé et les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* toucheraient un nombre important de petites entreprises (par exemple les distributeurs autorisés, les titulaires de

It is assumed that about 98% of affected businesses are small businesses. All businesses, including small businesses, would face incremental compliance and administrative costs associated with reviewing the regulatory requirements, recording and keeping records of information and submitting notifications or requests to the Minister for approving changes to record-keeping methods, as applicable. The total cost to small businesses for meeting these requirements are estimated to be \$2.35 million (PV) or \$334,203 annually. Although the total cost to small businesses is not small and is driven by the large number of affected small businesses, the cost per small business would be minor and is estimated at \$119 (PV) per small business over 10 years or \$17 annually.

Regardless of the magnitude of the cost impacts of the proposed CSR to small businesses, no flexibility can be provided to these businesses, as, in addition to spending time understanding the regulatory requirements, the main costs would be associated with additional record-keeping requirements, which are essential for the effective administration of the regulatory scheme.

In addition to the benefits associated with improved clarity and consistency of the regulatory requirements and the ability to conduct new authorized activities, the proposed CSR and proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would also result in a reduction in burden to small businesses conducting activities with controlled substances, as they would no longer need to meet certain regulatory requirements or would spend less time reviewing and consulting regulations. These benefits are estimated to be \$3.26 million (PV) or \$463,626 annually. On average, each small business would save \$165 (PV) or \$23 annually. Overall, the proposed CSR and proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would result in a net benefit to small businesses.

Overall, the net impact to small businesses would be a saving of \$0.91 million (PV) or \$129,423 annually. Per small business, the savings are estimated to be \$46 (PV) or \$7 annually.

Small business lens summary

Number of small businesses impacted: 19 774
 Number of years: 10 periods of 12 months (2025–2026 to 2034–2035)
 Base year for the estimates: 2022
 Present value base year: 2025
 Discount rate: 7%

licence de cannabis, les pharmacies et les titulaires de numéros d'enregistrement des trousseaux d'essai). Il est supposé qu'environ 98 % des entreprises touchées sont des petites entreprises. Toutes les entreprises, notamment les petites entreprises, devraient engager des coûts supplémentaires de conformité et d'administration associés à l'examen des exigences réglementaires, à la consignation et à la tenue de dossiers d'information et à la présentation d'avis ou de demandes au ministre pour l'approbation des modifications des méthodes d'enregistrement, selon le cas. Le coût total pour les petites entreprises qui répondent à ces exigences est estimé à 2,35 millions de dollars (VA), soit 334 203 \$ par année. Bien que le coût total pour les petites entreprises ne soit pas minime et qu'il soit déterminé par le grand nombre de petites entreprises touchées, le coût individuel par petite entreprise serait minime; il est estimé à 119 \$ (VA) par petite entreprise sur 10 ans, soit 17 \$ par année.

Indépendamment de l'ampleur des répercussions financières du RSD proposé sur les petites entreprises, aucune souplesse ne peut être accordée à ces dernières, car, hormis le temps nécessaire à la compréhension des exigences réglementaires, les principaux coûts seraient liés aux exigences supplémentaires en matière de tenue de dossiers, qui sont essentielles à une gestion efficace du régime réglementaire.

Par ailleurs, au-delà des avantages liés à l'amélioration de la clarté et de la cohérence des exigences réglementaires et à la possibilité de mener de nouvelles activités autorisées, le RSD proposé et les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* entraîneraient également une réduction de la charge pour les petites entreprises menant des activités avec des substances désignées, puisqu'elles n'auraient plus besoin de satisfaire à certaines exigences réglementaires ou passeraient moins de temps à examiner et à consulter la réglementation. Ces avantages sont estimés à 3,26 millions de dollars (VA) ou à 463 626 \$ par année. En moyenne, chaque petite entreprise économiserait 165 \$ (VA), soit 23 \$ par année. Dans l'ensemble, le RSD proposé et les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* entraîneraient un avantage net pour les petites entreprises.

Dans l'ensemble, les répercussions nettes pour les petites entreprises représenteraient une économie de 0,91 million de dollars (VA), soit 129 423 \$ par année. Par petite entreprise, les économies sont estimées à 46 \$ (VA) ou 7 \$ par année.

Résumé de la lentille des petites entreprises

Nombre de petites entreprises touchées : 19 774
 Nombre d'années : 10 périodes de 12 mois (2025-2026 à 2034-2035)
 Année de référence pour les estimations : 2022
 Année de référence de la valeur actualisée : 2025
 Taux d'actualisation : 7 %

Costs to small businesses

Coûts pour les petites entreprises

Table 4: Compliance costs

Activity	Present value	Annualized value
Spending time to review the proposed CSR and proposed amendments to the <i>Cannabis Regulations</i> (not including provisions that impose administrative burden)	\$837,783	\$119,282

Tableau 4 : Coûts de conformité

Activité	Valeur actuelle	Valeur annualisée
Consacrer du temps pour examiner le RSD proposé et les modifications proposées au <i>Règlement sur le cannabis</i> (à l'exclusion des dispositions qui imposent un fardeau administratif)	837 783 \$	119 282 \$

Table 5: Administrative costs

Activity	Present value	Annualized value
Spending time to review the proposed CSR and proposed amendments to the <i>Cannabis Regulations</i> (provisions that impose administrative burden only)	\$1,256,675	\$178,922
Submitting a request for Ministerial approval before amending record-keeping methods (controlled substances only)	\$2,669	\$380
Recording additional information items	\$143,495	\$20,430
Recording information for central fill transactions	\$106,681	\$15,189
Total costs	\$1,509,520	\$214,922

Tableau 5 : Coûts administratifs

Activité	Valeur actuelle	Valeur annualisée
Consacrer du temps pour examiner le RSD proposé et les modifications proposées au <i>Règlement sur le cannabis</i> (dispositions qui imposent un fardeau administratif seulement)	1 256 675 \$	178 922 \$
Présenter une demande d'approbation ministérielle avant de modifier les méthodes de tenue de dossiers (substances désignées seulement)	2 669 \$	380 \$
Consignation des éléments d'information supplémentaires	143 495 \$	20 430 \$
Enregistrement des informations pour les transactions de remplissage centralisé	106 681 \$	15 189 \$
Coûts totaux	1 509 520 \$	214 922 \$

Table 6: Total compliance and administrative costs

Total	Present value	Annualized value
Total costs (all impacted small businesses)	\$2,347,303	\$334,203
Costs per impacted small business	\$119	\$17

Tableau 6 : Total des coûts administratifs et de conformité

Total	Valeur actuelle	Valeur annualisée
Coûts totaux (toutes les petites entreprises touchées)	2 347 303 \$	334 203 \$
Coût par petite entreprise touchée	119 \$	17 \$

Table 7: Benefits to small businesses^a

Activity	Present value	Annualized value
Spending less time to review the regulatory provisions	\$1,769,813	\$251,981
No longer reporting unexplainable losses to a police force	\$22,241	\$3,167
No longer reporting unexplainable losses and thefts in monthly reports	\$3,559	\$507
Providing central fill service without a dealer's licence	\$1,445,512	\$205,808
Notifying the Minister instead of requiring new registration number for modified test kits	\$52	\$7
Not having to inform Health Canada about pharmacy closures	\$15,141	\$2,156
Total benefit (all impacted small businesses)	\$3,256,318	\$463,626
Benefit per impacted small business	\$165	\$23

^a Only for activities with controlled substances.

One-for-one rule

The one-for-one rule applies to the proposed CSR and the proposed amendments to the *Cannabis Regulations*. The details of the estimates, including assumptions, are available upon request from csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc@hc-sc.gc.ca.

1. Proposed *Controlled Substances Regulations*

The proposed CSR would result in a net reduction in regulatory titles and in a net decrease in the administrative burden on affected businesses. The one-for-one rule applies and the proposed CSR would be considered an "OUT" under the rule.

Reduction in regulatory titles

The proposed CSR would repeal four existing regulatory titles (i.e. NCR, BOTSR, NCPR and the Exemption Regulations) and would replace them with one new regulatory title; as a result, a net of three titles out is counted under the rule.

Tableau 7 : Avantages pour les petites entreprises^a

Activité	Valeur actuelle	Valeur annualisée
Consacrer moins de temps à examiner les dispositions réglementaires	1 769 813 \$	251 981 \$
Ne plus déclarer des pertes inexplicables à un service de police	22 241 \$	3 167 \$
Ne plus déclarer de pertes inexplicables et de vols dans les rapports mensuels	3 559 \$	507 \$
Fournir un service de remplissage centralisé sans licence de distributeur	1 445 512 \$	205 808 \$
Aviser le ministre au lieu d'exiger un nouveau numéro d'enregistrement pour les trousseaux d'essai modifiés	52 \$	7 \$
Ne pas avoir à informer Santé Canada de la fermeture d'une pharmacie	15 141 \$	2 156 \$
Avantages totaux (toutes les petites entreprises touchées)	3 256 318 \$	463 626 \$
Avantage par petite entreprise touchée	165 \$	23 \$

^a Seulement pour les activités avec des substances désignées.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique au RSD proposé et aux modifications proposées au *Règlement sur le cannabis*. Les détails des estimations, y compris les hypothèses, sont disponibles sur demande auprès de csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc@hc-sc.gc.ca.

1. Projet de *Règlement sur les substances désignées*

Le RSD proposé entraînerait une réduction nette des titres réglementaires et une diminution nette du fardeau administratif pour les entreprises touchées. La règle du « un pour un » s'applique et le RSD proposé serait considéré comme une « suppression » en vertu de la règle.

Réduction des titres réglementaires

De plus, le RSD proposé abrogerait quatre titres réglementaires existants (le RS, le RBASC, le RNCP et le règlement d'exemption) et les remplacerait par un nouveau titre de réglementation; par conséquent, une suppression nette de trois titres est prise en compte dans le cadre de la règle.

Administrative costs to impacted businesses

As explained in the cost-benefit analysis above, affected businesses would assume the following administrative costs:

- Reviewing the regulatory provisions related to administrative requirements by existing businesses;
- Recording of information by licensed dealers and pharmacists; and
- Obtaining approval of changes to the record-keeping method by licensed dealers.

Administrative cost savings to impacted businesses

Affected businesses would also see the following administrative cost savings:

- Time saved reviewing one set of regulations instead of multiple regulations and exemptions by regulated parties entering the market after publication of the proposed CSR in the *Canada Gazette*, Part II;
- Reduced reporting requirements for licensed dealers regarding losses and thefts;
- Pharmacists no longer needing a licence in order to provide central fill services for controlled substances, or to notify about a pharmacy closure; and
- Holders of test kit registration numbers only needing to notify the Minister of changes made to a test kit containing a controlled substance instead of requiring new registration numbers.

As per the requirements of the *Red Tape Reduction Act* and the *Red Tape Reduction Regulations* (RTRR), the administrative impacts on all affected businesses are estimated in dollars of the year 2012 using the prescribed formula in the RTRR over 10 periods of 12 months (2025–2034) starting from the publication in the *Canada Gazette*, Part II, and discounted to 2012 using a 7% real discount rate.

The proposed CSR would result in an increase of \$449,543 in administrative costs and a decrease of \$516,869. Overall, there would be a net reduction in administrative burden costs to businesses, estimated to be a saving of \$67,326 (PV) or \$9,586 annually.

Coûts administratifs pour les entreprises touchées

Comme l'explique l'analyse coûts-avantages ci-dessus, les entreprises touchées devront assumer les coûts administratifs suivants :

- Examiner les dispositions réglementaires relatives aux exigences administratives des entreprises existantes;
- Consignation de l'information par les distributeurs autorisés et les pharmaciens;
- Obtenir l'approbation des changements apportés à la méthode de tenue de dossiers par les distributeurs autorisés.

Économies de coûts administratifs pour les entreprises touchées

Les entreprises touchées réaliseraient également les économies de coûts administratifs suivantes :

- Gain de temps lié à l'examen d'un règlement plutôt que de multiples règlements et exemptions par des parties réglementées qui entrent sur le marché après la publication du RSD proposé dans la Partie II de la *Gazette du Canada*;
- Réduction des exigences de déclaration pour les distributeurs autorisés concernant les pertes et les vols;
- Les pharmaciens n'ont plus besoin d'une licence pour fournir des services de remplissage centralisé pour les substances désignées ou pour aviser de la fermeture de la pharmacie;
- Les détenteurs de numéros d'enregistrement de trousse d'essai n'ont qu'à aviser le ministre des changements apportés à une trousse d'essai contenant une substance désignée au lieu d'exiger de nouveaux numéros d'enregistrement.

Conformément aux exigences de la *Loi sur la réduction de la paperasse* et du *Règlement sur la réduction de la paperasse* (RRP), les répercussions administratives sur toutes les entreprises touchées sont estimées en dollars de l'année 2012 à l'aide de la formule prescrite dans le RRP sur 10 périodes de 12 mois (2025-2034), à compter de la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, et actualisées à 2012 à l'aide d'un taux d'actualisation réel de 7 %.

Le RSD proposé entraînerait une augmentation de 449 543 \$ des coûts administratifs ainsi qu'une diminution de 516 869 \$. Dans l'ensemble, il y aurait une réduction nette des coûts liés au fardeau administratif pour les entreprises, estimée à 67 326 \$ (VA) ou 9 586 \$ par année.

Net reduction in administrative burden

Number of years: 10 periods of 12 months (2025–2026 to 2034–2035) starting from publication
 Base year for costing: 2012
 Present value base year: 2012
 Discount rate: 7%

Table 8: Net reduction in administrative costs

Net impacts	Present value	Annualized value
Total increase in administrative costs	\$449,543	\$64,005
Total decrease in administrative costs	\$516,869	\$73,591
Net reduction in administrative costs	\$67,326	\$9,586

2. Proposed Regulations Amending the Cannabis Regulations (Harmonization with Certain Provisions of the Controlled Substances Regulations)

The one-for-one rule applies since there is an incremental increase in the administrative burden on business and the proposed amendments to the *Cannabis Regulations* are considered an “IN” under the rule. No regulatory titles are repealed or introduced.

The proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would result in an incremental increase in the administrative burden on businesses associated with time that would be spent to review the provisions related to administrative requirements as well as time that would be spent on recording information (e.g. recording the DIN, brand name and quantity of the prescription drug containing cannabis). More information can be found in the cost-benefit analysis above.

The proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would result in an additional cost of \$67,685 (PV) or an annualized \$9,637 in administrative costs as estimated using the *Red Tape Reduction Regulations*' prescribed method.

3. Proposed Regulations Amending Certain Regulations Concerning Controlled Substances

The one-for-one rule does not apply as there is no impact on business.

Regulatory cooperation and alignment

The CDSA, *Cannabis Act*, and regulations made under those Acts are the means by which Canada, as a signatory,

Réduction nette du fardeau administratif

Nombre d'années : 10 périodes de 12 mois (2025-2026 à 2034-2035) à partir de la publication
 Année de référence pour l'établissement des coûts : 2012
 Année de référence de la valeur actualisée : 2012
 Taux d'actualisation : 7 %

Tableau 8 : Réduction nette des coûts administratifs

Répercussions nettes	Valeur actuelle	Valeur annualisée
Augmentation totale des coûts administratifs	449 543 \$	64 005 \$
Diminution totale des coûts administratifs	516 869 \$	73 591 \$
Réduction nette des coûts administratifs	67 326 \$	9 586 \$

2. Projet de Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (harmonisation avec certaines dispositions du Règlement sur les substances désignées)

La règle du « un pour un » s'applique puisqu'il y a une augmentation progressive du fardeau administratif pour les entreprises et les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* sont considérées comme un « ajout » conformément à la règle. Aucun titre réglementaire n'est abrogé ou introduit.

Les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* entraîneraient une augmentation progressive du fardeau administrative pour les entreprises en raison du temps qu'elles devraient consacrer à l'examen des dispositions relatives aux exigences administratives ainsi qu'à la consignation de renseignements (par exemple l'enregistrement du DIN, du nom de marque et de la quantité de la drogue prescrite contenant du cannabis). Des renseignements supplémentaires dans la section sur l'analyse coût-avantage ci-dessus.

Les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* entraîneraient des coûts supplémentaires de 67 685 \$ (VA) ou de 9 637 \$ par année en coûts administratifs, selon la méthode prescrite par le *Règlement sur la réduction de la paperasse*.

3. Projet de Règlement modifiant certains règlements concernant des substances désignées

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car elle n'a aucune incidence sur les entreprises.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

La LRCDS, la *Loi sur le cannabis* et les règlements pris en vertu de ces lois sont les moyens par lesquels le

fulfills its international obligations under the United Nations drug control conventions. Since the main focus of this regulatory proposal is to consolidate and modernize existing regulatory requirements, it is not necessary to pursue regulatory alignment or regulatory cooperation with another jurisdiction. Alignment that currently exists between the current regulations and those of any other jurisdiction would be maintained.

Strategic environmental assessment

The regulatory proposal would consolidate and modernize the current regulatory requirements for controlled substances and would improve the alignment between these requirements and those of the *Cannabis Regulations* to the extent necessary. The regulatory proposal would not have any negative or positive effects on the environment. In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

A sex- and gender-based analysis plus assessment was conducted as part of the regulatory development for the proposed CSR and the proposed amendments to the *Cannabis Regulations* to determine

- whether individual people in Canada would be affected; and
- whether the regulatory changes would affect a particular group or subgroup of people in Canada differently than others when compared to the status quo.

The proposed CSR would amalgamate several sets of regulations. While some changes to regulatory provisions are being proposed, most of the proposed provisions would not affect individual people in Canada. However, there would be additional benefits to travelling individuals, compared to the benefit the current exemption provides, as they would be able to carry greater quantities (up to a 90-day supply) of prescription medications containing cannabis, a narcotic or a controlled drug. Therefore, travellers needing to carry a quantity of prescription drugs containing cannabis or a controlled substance for more than 30 days, but up to a 90-day supply, would no longer need to apply for an individual exemption under the CDSA or the *Cannabis Act*. This benefit would be imparted to all categories of travellers — particularly those with chronic medical conditions requiring ongoing treatment beyond 30 days — and would apply equally to all individuals who are travelling into or out of Canada

Canada, en tant que signataire, s'acquitte de ses obligations internationales conformément aux conventions des Nations Unies sur le contrôle des drogues. Étant donné que l'objectif principal de cette proposition réglementaire est de consolider et de moderniser les exigences réglementaires existantes, il n'est pas nécessaire de poursuivre l'harmonisation de la réglementation ou la coopération en matière de réglementation avec une autre administration. L'harmonisation qui existe actuellement entre les règlements actuels et ceux de toute autre administration serait maintenue.

Évaluation environnementale stratégique

Cette proposition réglementaire consoliderait et moderniserait les exigences réglementaires actuelles pour les substances désignées et améliorerait l'harmonisation entre ces exigences et celles du *Règlement sur le cannabis* dans la mesure nécessaire. Cette proposition réglementaire n'aurait aucun effet négatif ou positif sur l'environnement. Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a conclu qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Une analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus a été effectuée dans le cadre de l'élaboration de la réglementation pour le RSD proposé et des modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* afin de déterminer :

- si les individus au Canada seraient touchés;
- si les changements réglementaires touchaient un groupe ou un sous-groupe particulier d'individus au Canada différemment des autres par rapport au statu quo.

Le RSD proposé consoliderait plusieurs règlements. Bien que des changements aux dispositions réglementaires soient proposés, la plupart des dispositions proposées ne toucheraient pas les individus au Canada. Cependant, il y aurait des avantages supplémentaires pour les voyageurs, comparativement à l'avantage que procure l'exemption actuelle, car ils pourraient transporter de plus grandes quantités (jusqu'à 90 jours d'approvisionnement) de drogues sur ordonnance contenant du cannabis, un stupéfiant ou une drogue contrôlée. Par conséquent, les voyageurs qui doivent transporter une quantité de drogues sur ordonnance contenant du cannabis ou une substance désignée pour plus de 30 jours, mais jusqu'à 90 jours d'approvisionnement, n'auraient plus à demander une exemption individuelle en vertu de la LRCDS ou de la *Loi sur le cannabis*. Cet avantage serait accordé à toutes les catégories de voyageurs, en particulier ceux qui ont des problèmes de santé chroniques nécessitant un traitement continu

who require prescription medications containing cannabis or a controlled substance to treat their medical conditions. No subgroups of travellers would be disproportionately impacted.

There are several exemptions already in place that pertain to individuals and health care professionals that would be incorporated into the proposed CSR. The benefits that these groups currently receive from these exemptions would continue to apply under the proposed CSR. Given that these exemptions would have continued to exist in the absence of regulations, formalizing them into the proposed CSR would not lead to any changes to the benefits the exemptions provide. Therefore, no individual people in Canada or subgroups of people in Canada are expected to be affected by formalizing these exemptions in the proposed CSR and no impacts based on sex- and gender-based analysis plus factors are anticipated.

Given that the proposed CSR and proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would bring additional benefits to travellers and would maintain the benefits that certain class exemptions already provide to certain categories of health professionals, no concerns are anticipated from any stakeholders or the public.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

It is proposed that the CSR would come into force 365 days after the day they are published in the *Canada Gazette*, Part II. This delayed coming-into-force date would provide regulated parties with sufficient time to prepare for the implementation of the proposed CSR and, where necessary, make adjustments to comply with the regulatory requirements around information and record-keeping. Consultations conducted with provincial regulatory bodies to date suggest that this delayed coming-into-force date is appropriate. For consistency, a similar coming-into-force date is suggested for the proposed consequential and coordinating amendments.

While Health Canada would continue to employ the existing mechanisms to administer the proposed CSR when they come into force, certain administrative adjustments would be made for implementation, including updating application forms (e.g. application for a dealer's licence form), updating web pages as well as certain related existing exemptions, updating internal information management systems and repealing relevant class exemptions.

au-delà de 30 jours. Il s'appliquerait également à toutes les personnes qui voyagent à destination ou en provenance du Canada et qui ont besoin de drogues sur ordonnance contenant du cannabis ou une substance désignée pour traiter leur état de santé. Aucun sous-groupe de voyageurs ne serait touché de façon disproportionnée.

Il existe déjà plusieurs exemptions qui s'appliquent aux personnes et aux professionnels de la santé et qui seraient intégrées au RSD proposé. Les avantages que ces groupes tirent actuellement de ces exemptions continueraient de s'appliquer conformément au RSD proposé. Étant donné que ces exemptions auraient continué d'exister en l'absence de règlements, leur intégration officielle dans le RSD proposé n'entraînerait aucun changement aux avantages que procurent les exemptions. Par conséquent, aucun individu au Canada ou sous-groupe d'individus au Canada ne devrait être touché par la formalisation de ces exemptions dans le RSD proposé, et aucune répercussion fondée sur les facteurs de l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus n'est prévue.

Étant donné que le RSD proposé et les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* apporteraient des avantages supplémentaires aux voyageurs et maintiendraient les avantages que certaines exemptions de catégorie procurent déjà à des catégories de professionnels de la santé, aucune préoccupation n'est prévue de la part des intervenants ou du public.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Mise en œuvre

Il est proposé que le RSD entre en vigueur 365 jours après sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Cette date d'entrée en vigueur retardée donnerait aux parties réglementées suffisamment de temps pour se préparer à la mise en œuvre du RSD proposé et, au besoin, apporter des ajustements pour se conformer aux exigences réglementaires en matière d'information et de tenue de dossiers. Les consultations menées jusqu'à maintenant auprès des organismes de réglementation provinciaux semblent indiquer que cette date d'entrée en vigueur retardée est appropriée. Par souci d'uniformité, une date d'entrée en vigueur semblable est suggérée pour les modifications corrélatives et de coordination proposées.

Même si Santé Canada continuait d'utiliser les mécanismes existants pour administrer le RSD proposé lorsqu'il entrerait en vigueur, certains ajustements administratifs seraient apportés pour la mise en œuvre, notamment la mise à jour des formulaires de demande (par exemple demande de licence de distributeur), pour mettre à jour les pages Web ainsi que certaines exemptions existantes connexes, pour mettre à jour les systèmes internes de gestion de l'information et pour abroger les exemptions de catégories pertinentes.

The proposed CSR and the proposed amendments to the *Cannabis Regulations* would not alter the existing administration and compliance mechanisms for these regulatory frameworks. Health Canada would prepare communications materials to inform stakeholders about the consolidated and modernized requirements in preparation for the final publication of the regulatory proposal. Health Canada would also reply to stakeholders' enquiries as needed.

Compliance and enforcement

Compliance promotion and outreach activities (including publication of notices and guidance documents aimed at informing and educating stakeholders about the proposed CSR) would be developed in order to increase awareness of the modernized regulatory requirements and would assist regulated parties in further achieving compliance. Limited compliance promotion activities would also be undertaken with respect to the proposed amendments to the *Cannabis Regulations*.

Health Canada is responsible for authorizing (through licences, permits, and exemptions) legitimate activities with controlled substances or cannabis as per the CDSA or *Cannabis Act* and their regulations and for monitoring compliance with regulatory requirements. The Canada Border Services Agency supports compliance monitoring for controlled substances and cannabis at the border. Federal, provincial and local law enforcement are responsible for taking enforcement action in response to contraventions of the CDSA or the *Cannabis Act* and their regulations.

In instances of non-compliance, consideration is given to factors such as the nature of the alleged violation, effectiveness in achieving compliance with the CDSA or the *Cannabis Act* and their regulations, and consistency in enforcement when deciding which enforcement measures to take. Under the CDSA and the *Cannabis Act*, a range of penalties apply to the offences associated with activities involving the use of controlled substances or cannabis. These could include warning letters, corrective action plans, seizures, and recommendations for prosecutions. The maximum penalty for indictable offences with respect to controlled substances is imprisonment for a term not exceeding 10 years and with respect to cannabis is imprisonment for a term not exceeding 14 years.

As the proposed CSR represents a consolidation and modernization of current regulations for controlled substances, there would be no change in the manner in which regulations are enforced under the CDSA.

Le RSD proposé et les modifications proposées au *Règlement sur le cannabis* ne modifieraient pas les mécanismes d'administration et de conformité existants pour ces cadres réglementaires. Santé Canada préparerait des documents de communication pour informer les intervenants des exigences consolidées et modernisées en vue de la publication finale de la proposition réglementaire. Santé Canada répondra également aux demandes de renseignements des intervenants, si nécessaire.

Conformité et application

Des activités de promotion de la conformité et de sensibilisation (y compris la publication d'avis et de documents d'orientation visant à informer et à éduquer les intervenants au sujet du RSD proposé) seraient développées afin d'accroître la sensibilisation aux exigences réglementaires modernisées en vue d'aider les parties réglementées à se conformer davantage. Des activités limitées de promotion de la conformité seraient également entreprises relativement aux modifications proposées au *Règlement sur le cannabis*.

Santé Canada est responsable d'autoriser (au moyen de licences, de permis et d'exemptions) des activités légitimes avec des substances désignées ou le cannabis en vertu de la LRCDas ou la *Loi sur le cannabis* et de leurs règlements et de surveiller la conformité aux exigences réglementaires. L'Agence des services frontaliers du Canada appuie la surveillance de la conformité des substances désignées et du cannabis à la frontière. Il incombe aux organismes d'application de la loi fédéraux, provinciaux et locaux de prendre des mesures d'application de la loi en cas de contravention à la LRCDas, à la *Loi sur le cannabis* et à leurs règlements.

Dans les cas de non-conformité, on tient compte de facteurs comme la nature de l'infraction présumée, l'efficacité à se conformer à la LRCDas ou à la *Loi sur le cannabis* et à leurs règlements, et l'uniformité de l'application de la loi lorsqu'on décide des mesures d'application à prendre. En vertu de la LRCDas et de la *Loi sur le cannabis*, un éventail de peines s'appliquent aux infractions associées aux activités comportant l'utilisation de substances désignées ou de cannabis. Il pourrait s'agir de lettres d'avertissement, de plans de mesures correctives, de saisies et de recommandations de poursuites. La peine maximale pour les infractions punissables par mise en accusation relativement aux substances désignées est l'emprisonnement pour une période maximale de 10 ans et, dans le cas du cannabis, l'emprisonnement pour une période maximale de 14 ans.

Comme le RSD proposé représente une consolidation et une modernisation des règlements actuels sur les substances désignées, il n'y aurait aucun changement dans la façon dont les règlements sont appliqués en vertu de la LRCDas.

Service standards

Although the proposed CSR would improve the administration of and compliance with these regulations, no changes in service standards are anticipated. The current service standards that already exist for issuing licences, permits and exemptions would remain in place and no additional service standards would be required.

Contact

Jennifer Pelley
Director
Office of Legislative and Regulatory Affairs
Controlled Substances and Overdose Response
Directorate
Controlled Substances and Cannabis Branch
Health Canada
Email: csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc@hc-sc.gc.ca

Normes de service

Bien que le RSD proposé améliore l'administration de ces règlements et le respect de ceux-ci, aucun changement aux normes de service n'est prévu. Les normes de service actuelles qui existent pour la délivrance de licences, de permis et d'exemptions demeureraient en place et aucune norme de service supplémentaire ne serait requise.

Personne-ressource

Jennifer Pelley
Directrice
Bureau des affaires législatives et réglementaires
Direction des substances contrôlées et de la réponse aux surdoses
Direction générale des substances contrôlées et du cannabis
Santé Canada
Courriel : csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc@hc-sc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council proposes to make the annexed *Controlled Substances Regulations* under subsection 55(1)^a of the *Controlled Drugs and Substances Act*^b.

Interested persons may make representations concerning the proposed regulations within 60 days after the date of publication of this notice. They are strongly encouraged to use the online commenting feature that is available on the *Canada Gazette* website but if they use email, mail or any other means, the representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent to the Office of Legislative and Regulatory Affairs, Controlled Substances Directorate, Controlled Substances and Cannabis Branch, Department of Health, Address Locator: 0302A, 150 Tunney's Pasture Driveway, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, May 23, 2024

Wendy Nixon
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 55(1)^a de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*^b, se propose de prendre le *Règlement sur les substances désignées*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont fortement encouragés à le faire au moyen de l'outil en ligne disponible à cet effet sur le site Web de la *Gazette du Canada*. S'ils choisissent plutôt de présenter leurs observations par courriel, par la poste ou par tout autre moyen, ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication du présent avis, et d'envoyer le tout au Bureau des affaires législatives et réglementaires, Direction des substances contrôlées, Direction générale des substances contrôlées et du cannabis, ministère de la Santé, indice d'adresse 0302A, 150, promenade Tunney's Pasture, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 23 mai 2024

La greffière adjointe du Conseil privé
Wendy Nixon

^a S.C. 2017, c. 7, ss. 40(1) to (11)

^b S.C. 1996, c. 19

^a L.C. 2017, ch. 7, par. 40(1) à (11)

^b L.C. 1996, ch. 19

TABLE OF PROVISIONS**Controlled Substances Regulations**

	Interpretation
1	Definitions
	General
2	Non-application — member of police force
3	Controlled drug — Part 3 of Schedule 2
4	Authorizations — agents and mandataries
	Possession
	Controlled Drugs, Narcotics and Targeted Substances
5	Authorized persons
	Restricted Drugs
6	Authorized persons
	Licensed Dealers
	Dealer's Licences
	Requirement to Obtain
7	Activities
	Preliminary Requirements
8	Senior person in charge
9	Qualified person in charge
10	Ineligibility
	Issuance of Licence
11	Application
12	Issuance
13	Validity
14	Refusal
	Renewal of Licence
15	Application
16	Renewal
17	Validity
18	Refusal

TABLE ANALYTIQUE**Règlement sur les substances désignées**

	Définitions et interprétation
1	Définitions
	Dispositions générales
2	Non-application — membre d'un corps policier
3	Drogues contrôlées — partie 3 de l'annexe 2
4	Autorisations — mandataires
	Possession
	Drogues contrôlées, stupéfiants et substances ciblées
5	Personnes autorisées
	Drogues d'utilisation restreinte
6	Personnes autorisées
	Distributeurs autorisés
	Licences de distributeur autorisé
	Obligation d'obtention
7	Opérations visées
	Exigences préalables
8	Responsable principal
9	Responsable qualifié
10	Inadmissibilité
	Délivrance d'une licence
11	Demande
12	Délivrance
13	Validité
14	Refus
	Renouvellement de la licence
15	Demande
16	Renouvellement
17	Validité
18	Refus

	Amendment of Licence		Modification de la licence
19	Application	19	Demande
20	Amendment	20	Modification
21	Validity	21	Validité
22	Refusal	22	Refus
	Changes Requiring Prior Approval by Minister		Changements exigeant une autorisation préalable du ministre
23	Application	23	Demande
24	Approval	24	Autorisation
25	Refusal	25	Refus
	Changes Requiring Notice to Minister		Changements exigeant un avis au ministre
26	Prior notice	26	Avis préalable
27	Notice — five days	27	Avis — cinq jours
28	Notice — 10 days	28	Avis — dix jours
29	Notice of cessation of activities	29	Avis — cessation des opérations
	Changes to Terms and Conditions of Licence		Changement des conditions de la licence
30	Addition or modification	30	Ajout ou modification de conditions
31	Deletion of term or condition	31	Suppression d'une condition
	Suspension and Revocation of Licence		Suspension et révocation de la licence
32	Suspension	32	Suspension
33	Revocation	33	Révocation
	Import Permits		Permis d'importation
34	Application	34	Demande
35	Issuance	35	Délivrance
36	Validity	36	Validité
37	Refusal	37	Refus
38	Providing copy of permit	38	Production d'une copie du permis
39	Declaration	39	Déclaration
40	Suspension	40	Suspension
41	Revocation	41	Révocation
	Export Permits		Permis d'exportation
42	Application	42	Demande
43	Issuance	43	Délivrance
44	Validity	44	Validité
45	Refusal	45	Refus

46 Providing copy of permit

47 Declaration

48 Suspension

49 Revocation

Authorizations and General Conditions Applicable to Activities

50 Authorized activities

51 Packaging — conditions

52 Destruction

53 Qualified person in charge present

54 Identification

55 Information and documents

Sale of Controlled Substances

56 Sale to another licensed dealer

57 Sale to a pharmacist

58 Sale to a practitioner

59 Sale to a hospital

60 Sale to an exempted person

61 Sale to Minister

62 Anticipated multiple sales

Verification of Identity

63 Orders

Delivery, Sending and Transportation

64 Requirements during transport

Security

65 Protective measures

66 Loss or theft — licences and permits

67 Loss or theft — agent or mandatary

68 Suspicious transaction

69 Partial protection against self-incrimination

Destruction of Controlled Substances

70 Destruction at site

71 Destruction elsewhere than at site

72 Application for approval

73 Approval

46 Production d'une copie du permis

47 Déclaration

48 Suspension

49 Révocation

Autorisations et conditions générales applicables aux opérations

50 Opérations autorisées

51 Emballage — conditions

52 Destruction

53 Présence d'un responsable qualifié

54 Identification

55 Renseignements et documents

Vente de substances désignées

56 Vente à un autre distributeur autorisé

57 Vente à un pharmacien

58 Vente à un praticien

59 Vente à un hôpital

60 Vente à une personne bénéficiant d'une exemption

61 Vente au ministre

62 Ventes multiples prévues

Vérification d'identité

63 Commandes

Livraison, expédition et transport

64 Exigences durant le transport

Sécurité

65 Mesures de protection

66 Pertes et vols — licences et permis

67 Pertes et vols — mandataire

68 Transactions douteuses

69 Protection partielle contre l'auto-incrimination

Destruction de substances désignées

70 Destruction à l'installation

71 Destruction ailleurs qu'à l'installation

72 Demande d'autorisation

73 Autorisation

Documents**Information**

- 74** Substances ordered and received
- 75** Substances sold
- 76** Substances produced or packaged
- 77** Substances in stock
- 78** Written orders
- 79** Transportation
- 80** Substances imported
- 81** Substances exported
- 82** Explainable loss of controlled substance
- 83** Destruction
- 84** Monthly report

Recording Information and Retention and Provision of Documents

- 85** Method of recording
- 86** Documents to retain
- 87** Place
- 88** Quality of documents
- 89** Providing documents

Pharmacists**Non-application**

- 90** Pharmacists practising in a hospital

Sale of Controlled Substances

- 91** Sale to a licensed dealer
- 92** Sale to another pharmacist
- 93** Sale to a practitioner
- 94** Sale to a hospital
- 95** Sale to an exempted person
- 96** Sale to Minister
- 97** Sale to an individual

Compounding of Finished Products

- 98** Orders and prescriptions

Prescriptions

- 99** Extension of prescription
- 100** Transfer of prescription

Documents**Renseignements**

- 74** Substances commandées et reçues
- 75** Substances vendues
- 76** Substances produites ou emballées
- 77** Substances entreposées
- 78** Commandes écrites
- 79** Transport
- 80** Substances importées
- 81** Substances exportées
- 82** Pertes explicables de substances désignées
- 83** Destruction
- 84** Rapport mensuel

Consignation de renseignements ainsi que conservation et fourniture de documents

- 85** Méthode de consignation
- 86** Documents conservés
- 87** Endroit
- 88** Caractéristiques des documents
- 89** Fourniture de documents

Pharmaciens**Non-application**

- 90** Pharmaciens exerçant dans un hôpital

Vente de substances désignées

- 91** Vente à un distributeur autorisé
- 92** Vente à un autre pharmacien
- 93** Vente à un praticien
- 94** Vente à un hôpital
- 95** Vente à une personne bénéficiant d'une exemption
- 96** Vente au ministre
- 97** Vente à un individu

Produits finis composés

- 98** Commandes et prescriptions

Prescriptions

- 99** Prolongation de prescriptions
- 100** Transmission de prescriptions

	Verification of Identity		Vérification d'identité
101	Orders and prescriptions	101	Commandes et prescriptions
	Packaging and Labelling		Emballage et étiquetage
102	Receipt of substance from an individual	102	Réception d'une substance remise par un individu
	Storage		Entreposage
103	Authorized access	103	Accès autorisé
	Delivery, Sending and Transportation		Livraison, expédition et transport
104	Authorization	104	Autorisation
105	Requirements during transportation	105	Exigences durant le transport
	Security		Sécurité
106	Protective measures	106	Mesures de protection
107	Loss or theft — agent or mandatary	107	Pertes et vols — mandataire
	Destruction of Controlled Substances		Destruction de substances désignées
108	Conditions	108	Conditions
	Documents		Documents
	Information		Renseignements
109	Substances ordered and received	109	Substances commandées et reçues
110	Substances sold — individuals	110	Substances vendues — individu
111	Finished products compounded	111	Produits finis composés
112	Written orders and prescriptions	112	Commandes et prescriptions écrites
113	Verbal orders and prescriptions	113	Commandes et prescriptions verbales
114	Prescriptions refilled and extended	114	Prescriptions exécutées de nouveau et prolongées
115	Prescription transfers — transferring pharmacist	115	Prescriptions transmises — pharmacien transmetteur
116	Transportation	116	Transport
117	Destruction	117	Destruction
	Recording Information and Retention and Provision of Documents		Consignation de renseignements ainsi que conservation et fourniture de documents
118	Method of recording	118	Méthode de consignation
119	Documents to retain	119	Documents conservés
120	Place	120	Endroit
121	Quality of documents	121	Caractéristiques des documents
122	Providing documents	122	Fourniture de documents

Practitioners	Praticiens
Prescriptions	Prescription
123 Prescriptions	123 Prescriptions
Sale of Controlled Substances	Vente de substances désignées
124 Sale to a licensed dealer	124 Vente à un distributeur autorisé
125 Sale to Minister	125 Vente au ministre
126 Sale to an individual	126 Vente à un individu
Administration of Controlled Substances	Administration de substances désignées
127 General conditions	127 Conditions générales
128 Emergency supply	128 Approvisionnement d'urgence
Storage	Entreposage
129 Authorized access	129 Accès autorisé
Delivery, Sending and Transport	Livraison, expédition et transport
130 Authorization	130 Autorisation
131 Requirements during transportation	131 Exigences durant le transport
Security	Sécurité
132 Protective measures	132 Mesures de protection
133 Loss or theft — agent or mandatary	133 Pertes et vols — mandataire
Destruction of Controlled Substances	Destruction de substances désignées
134 Conditions	134 Conditions
Documents	Documents
Application	Application
135 Scope	135 Portée
Information	Renseignements
136 Substances received	136 Substances reçues
137 Substances sold — persons other than individuals	137 Substances vendues — personne autre qu'un individu
138 Substances prescribed, administered or sold — individuals	138 Substances prescrites, administrées ou vendues — individu
139 Emergency supply	139 Approvisionnement d'urgence
140 Written orders	140 Commandes écrites
141 Transportation	141 Transport
142 Destruction	142 Destruction

Recording Information and Retention and Provision of Documents

- 143** Method of recording
- 144** Documents to retain
- 145** Place
- 146** Quality of documents
- 147** Providing documents

Prescribed Practitioners

- 148** Additional conditions
- 149** Midwife and podiatrist

Hospitals**Application and General Conditions for Activities**

- 150** Application
- 151** Non-application — restricted drugs
- 152** Person in charge
- 153** Orders placed on behalf of hospital

Sale of Controlled Substances

- 154** Sale to a licensed dealer
- 155** Sale to a pharmacist
- 156** Sale to a practitioner
- 157** Sale to another hospital
- 158** Sale to Minister
- 159** Sale to an individual

Administration to Individual

- 160** Conditions

Compounding of Finished Products

- 161** Orders and prescriptions

Verification of Identity

- 162** Orders

Storage

- 163** Authorized access

Delivery, Sending and Transport

- 164** Authorization

Consignation de renseignements ainsi que conservation et fourniture de documents

- 143** Méthode de consignation
- 144** Documents conservés
- 145** Endroit
- 146** Caractéristiques des documents
- 147** Fourniture de documents

Praticiens spécifiques

- 148** Conditions supplémentaires
- 149** Sages-femmes et podiatres

Hôpitaux**Application et conditions générales applicables aux opérations**

- 150** Application
- 151** Non-application — drogues d'utilisation restreinte
- 152** Responsable de l'hôpital
- 153** Commandes faites pour le compte d'un l'hôpital

Vente de substances désignées

- 154** Vente à un distributeur autorisé
- 155** Vente à un pharmacien
- 156** Vente à un praticien
- 157** Vente à un autre hôpital
- 158** Vente au ministre
- 159** Vente à un individu

Administration à un individu

- 160** Conditions

Produits finis composés

- 161** Commandes et prescriptions

Vérification d'identité

- 162** Commandes

Entreposage

- 163** Accès autorisé

Livraison, expédition et transport

- 164** Autorisation

165 Requirements during transportation**165** Exigences durant le transport**Security****Sécurité****166** Protective measures**166** Mesures de protection**167** Loss or theft — agent or mandatary**167** Pertes et vols — mandataire**Destruction of Controlled Substances****Destruction de substances désignées****168** Conditions**168** Conditions**Documents****Documents****Information****Renseignements****169** Substances received**169** Substances reçues**170** Substances sold — persons other than individuals**170** Substances vendues — personne autre qu'un individu**171** Substances sold or administered — individuals**171** Substances vendues ou administrées — individu**172** Finished products compounded**172** Produits finis composés**173** Written orders**173** Commandes écrites**174** Verbal orders**174** Commandes verbales**175** Transportation**175** Transport**176** Destruction**176** Destruction**Recording Information and Retention and Provision of Documents****Consignation de renseignements ainsi que conservation et fourniture de documents****177** Method of recording**177** Méthode de consignation**178** Documents to retain**178** Documents conservés**179** Place**179** Endroit**180** Quality of documents**180** Caractéristiques des documents**181** Providing documents**181** Fourniture de documents**Minister****Ministre****182** Communication of information to licensing authority**182** Renseignements fournis aux autorités attributives de licences**183** Provision of information to customs officer**183** Renseignements fournis aux agents de douanes**184** Communication of information to International Narcotics Control Board**184** Renseignements fournis à l'Organe international de contrôle des stupéfiants**185** Provision of information to competent authorities**185** Renseignements fournis aux autorités compétentes**186** Restricted drugs — temporary accelerated scheduling**186** Drogues d'utilisation restreinte — inscription accélérée temporaire**Individuals****Individus****187** Transport and provision**187** Transport et fourniture**188** Return to a pharmacist for destruction**188** Remise à un pharmacien à des fins de destruction**189** Importation**189** Importation**190** Export**190** Exportation

Test Kits

- 191** Application
- 192** Requirement to obtain a registration number
- 193** Application for registration number
- 194** Issuance of registration number
- 195** Refusal to issue registration number
- 196** Notice to Minister
- 197** Cancellation of registration number
- 198** Authorized activities

Miscellaneous Provisions**Advertising**

- 199** Restrictions

Notification of Application for Order of Restoration

- 200** Written notification
- 201** Repeals

Coming into Force

- 206** Publication

SCHEDULE 1**SCHEDULE 2****PART 1****PART 2****PART 3****SCHEDULE 3****PART 1****PART 2****SCHEDULE 4****PART 1****PART 2****PART 3****Trousses d'essai**

- 191** Application
- 192** Obligation d'obtention d'un numéro d'enregistrement
- 193** Numéro d'enregistrement — demande
- 194** Numéro d'enregistrement — attribution
- 195** Numéro d'enregistrement — refus
- 196** Avis au ministre
- 197** Numéro d'enregistrement — annulation
- 198** Opérations autorisées

Dispositions diverses**Publicité**

- 199** Restrictions

Préavis de la demande d'ordonnance de restitution

- 200** Préavis écrit
- 201** Abrogations

Entrée en vigueur

- 206** Publication

ANNEXE 1**ANNEXE 2****PARTIE 1****PARTIE 2****PARTIE 3****ANNEXE 3****PARTIE 1****PARTIE 2****ANNEXE 4****PARTIE 1****PARTIE 2****PARTIE 3**

Controlled Substances Regulations

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in these Regulations.

Act means the *Controlled Drugs and Substances Act*. (*Loi*)

adult means an individual who is 18 years of age or older. (*adulte*)

advertisement includes any representation by any means for the purpose of promoting, directly or indirectly, the sale or other disposal of a controlled substance. (*publicité*)

cannabis offence means

(a) an offence under subsection 9(1) or (2), 10(1) or (2), 11(1) or (2), 12(1), (4), (5), (6) or (7), 13(1) or 14(1) of the *Cannabis Act*; or

(b) a conspiracy or an attempt to commit, being an accessory after the fact in relation to, or any counselling in relation to, an offence referred to in paragraph (a). (*infraction relative au cannabis*)

CAS registry number means the identification number assigned to a chemical by the Chemical Abstracts Service, a division of the American Chemical Society. (*numéro d'enregistrement CAS*)

competent authority means a public authority of a foreign country that is authorized under the laws of that country to approve the importation or exportation of controlled substances into or from that country. (*autorité compétente*)

container means an immediate container of a controlled substance, unless otherwise specified, but does not include a collection container. (*contenant*)

controlled drug means a substance set out in Schedule 2. (*drogue contrôlée*)

destroy, in relation to a controlled substance, means to alter or denature it to such an extent that its consumption is rendered impossible or improbable. (*destruction*)

drug identification number means the identification number assigned to a drug under paragraph C.01.014.2(1)(a) of the *Food and Drug Regulations*. (*identification numérique*)

Règlement sur les substances désignées

Définitions et interprétation

Définitions

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

adulte Individu âgé d'au moins 18 ans. (*adult*)

agent de la paix S'entend au sens de l'article 2 du *Code criminel*. (*peace officer*)

approvisionnement d'urgence Ensemble de substances désignées entreposées dans un endroit qui se trouve soit dans un lieu éloigné où il est difficile d'obtenir des traitements médicaux d'urgence, soit dans un véhicule de service médical d'urgence. (*emergency supply*)

autorité compétente Organisme public d'un pays étranger qui est habilité, au titre des lois du pays, à consentir à l'importation ou à l'exportation de substances désignées. (*competent authority*)

contenant S'entend du contenant immédiat d'une substance désignée, à moins d'indication contraire. Est exclu de la présente définition tout contenant de récupération. (*container*)

destruction S'agissant d'une substance désignée, le fait de l'altérer ou de la dénaturer au point d'en rendre la consommation impossible ou improbable. (*destroy*)

Directive en matière de sécurité La *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées et les drogues contenant du cannabis*, avec ses modifications successives, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*Security Directive*)

distributeur autorisé Titulaire d'une licence délivrée en application du paragraphe 12(1). (*licensed dealer*)

drogue contrôlée Substance figurant à l'annexe 2. (*controlled drug*)

drogue d'utilisation restreinte Substance figurant à l'annexe 4. (*restricted drug*)

expédition Ne vise pas l'expédition par la poste. (*send*)

hôpital L'établissement qui, selon le cas :

a) peut, au titre d'une licence, d'une autorisation ou d'une désignation délivrées par une province sous le régime de ses lois, fournir des soins de santé ou des traitements aux individus ou aux animaux;

emergency medical service vehicle means any conveyance authorized under the laws of a province to transport individuals to hospitals and on which emergency medical services are provided. (*véhicule de service médical d'urgence*)

emergency supply means controlled substances that are stored in a place that is either in a remote area where emergency medical treatment is not readily available or in an emergency medical service vehicle. (*approvisionnement d'urgence*)

finished product means a finished product that contains a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, that is in a form that is intended to be administered to an individual or animal and, in the case of a finished product that does not contain a restricted drug, that

- (a) has a drug identification number; or
- (b) is compounded by a pharmacist or pharmacy technician in accordance with these Regulations. (*produit fini*)

health professional means a person who is entitled under the laws of a province to practise a profession in a field related to health and who is practising in that province. (*professionnel de la santé*)

hospital means a facility

- (a) that is licensed, approved or designated by a province under the laws of the province to provide health care or treatment to individuals or animals; or
- (b) that is owned or operated by the government of Canada or of a province and that provides health services. (*hôpital*)

international obligation means an obligation relative to a controlled substance set out in a convention, treaty or other multilateral or bilateral instrument that Canada has ratified or to which Canada adheres. (*obligation internationale*)

letter of authorization means the letter of authorization issued under section C.08.010 of the *Food and Drug Regulations*. (*lettre d'autorisation*)

licensed dealer means the holder of a licence issued under subsection 12(1). (*distributeur autorisé*)

midwife means a person who is entitled under the laws of a province to practise midwifery and who is practising midwifery in that province. (*sage-femme*)

mixture means a mixture that contains a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, but does not include a finished product. (*mélange*)

(b) fournit des services de santé et soit appartient au gouvernement du Canada ou au gouvernement d'une province, soit est exploité par lui. (*hospital*)

identification numérique Identification numérique qui est attribuée à une drogue aux termes de l'alinéa C.01.014.2(1)a) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*drug identification number*)

infirmier praticien Personne qui, en vertu des lois d'une province, est autorisée à exercer à titre d'infirmier praticien ou autre titre équivalent et qui exerce à ce titre dans cette province. Pour l'application de la présente définition, un titre est dit équivalent lorsqu'il désigne une personne qui, à la fois :

- a) est un infirmier autorisé;
- b) possède une formation et une expérience supplémentaires liées aux soins de santé;
- c) peut de façon autonome poser un diagnostic, demander que soit effectué un essai à des fins diagnostiques, interpréter les résultats de celui-ci, prescrire des drogues et accomplir d'autres actes particuliers en vertu des lois d'une province. (*nurse practitioner*)

infraction relative au cannabis S'entend :

- a) soit de toute infraction prévue aux paragraphes 9(1) ou (2), 10(1) ou (2), 11(1) ou (2), 12(1), (4), (5), (6) ou (7) ou 13(1) ou 14(1) de la *Loi sur le cannabis*;
- b) soit de la tentative de commettre une telle infraction, du complot de la commettre, de la complicité après le fait à son égard ou du fait de conseiller de la commettre. (*cannabis offence*)

lettre d'autorisation Lettre d'autorisation délivrée en application de l'article C.08.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*letter of authorization*)

Loi La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. (*Act*)

mélange Mélange contenant toute substance désignée qui figure à l'une des annexes 1 à 4. Est exclu de la présente définition le produit fini. (*mixture*)

numéro d'enregistrement CAS Numéro d'identification attribué à un produit chimique par le Chemical Abstracts Service, division de l'American Chemical Society. (*CAS registry number*)

obligation internationale Obligation relative à une substance désignée prévue par une convention, un traité ou un autre instrument multilatéral ou bilatéral que le Canada a ratifié ou auquel il adhère. (*international obligation*)

narcotic means a substance set out in Schedule 1. (*stupéfiant*)

nurse practitioner means a person who is entitled under the laws of a province to practise as a nurse practitioner or to practise under an equivalent designation and who is practising as such in that province. For the purpose of this definition, a designation is equivalent when it designates a person who

- (a) is a registered nurse;
- (b) possesses additional training and experience related to health care; and
- (c) can autonomously make diagnoses, request diagnostic tests and interpret their results, prescribe drugs and perform other specific procedures under the laws of a province. (*infirmier praticien*)

peace officer has the same meaning as in section 2 of the *Criminal Code*. (*agent de la paix*)

person in charge of a hospital means a person who has overall responsibility for managing a hospital's activities with respect to controlled substances. (*responsable d'un hôpital*)

pharmacist means a person who is entitled under the laws of a province to practise pharmacy and who is practising pharmacy in that province. (*pharmacien*)

pharmacy intern means a person who is enrolled as a pharmacy student at a provincially recognized school, or who is entitled under the laws of a province to work as a pharmacy intern or to work under an equivalent designation, and who is working as such in a pharmacy in that province under the supervision of a pharmacist. (*stagiaire en pharmacie*)

pharmacy technician means a person who is entitled under the laws of a province to practise as a pharmacy technician or to practise under a designation that the Minister considers equivalent and who is practising as such in that province. (*technicien en pharmacie*)

podiatrist means a person who is entitled under the laws of a province to practise podiatry or chiropody and who is practising podiatry or chiropody in that province. (*podiatre*)

prescription means an authorization given by a practitioner that a stated amount of a controlled substance, other than a restricted drug, be sold or provided for the individual named or the animal identified in it. (*prescription*)

qualified person in charge means the individual designated under subsection 9(1). (*responsable qualifié*)

pharmacien Personne qui est autorisée en vertu des lois d'une province à exercer la profession de pharmacien et qui l'y exerce. (*pharmaciste*)

podiatre Personne qui est autorisée en vertu des lois d'une province à exercer la profession de podiatre ou de podologue et qui l'y exerce. (*podiatriste*)

prescription À l'égard d'une substance désignée, autre qu'une drogue d'utilisation restreinte, l'autorisation d'un praticien d'en vendre ou d'en fournir une quantité déterminée pour l'individu qui y est nommé ou pour l'animal qui y est identifié. (*prescription*)

produit fini S'entend du produit fini qui contient toute substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, qui est destiné, en raison de sa forme, à être administré à un individu ou à un animal et, s'agissant d'un produit fini ne contenant pas de drogue d'utilisation restreinte, qui satisfait à l'une des exigences suivantes :

- a) il a une identification numérique;
- b) il a été composé par un pharmacien ou un technicien en pharmacie conformément au présent règlement. (*finished product*)

professionnel de la santé Personne qui est autorisée en vertu des lois d'une province à exercer une profession dans le domaine de la santé et qui l'y exerce. (*health professional*)

publicité S'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'une substance désignée en vue d'en promouvoir directement ou indirectement la disposition, notamment par vente. (*advertisement*)

responsable d'un hôpital Personne qui est responsable de gérer l'ensemble des opérations d'un hôpital relatives aux substances désignées. (*person in charge of a hospital*)

responsable principal L'individu désigné en application de l'article 8. (*senior person in charge*)

responsable qualifié L'individu désigné en application du paragraphe 9(1). (*qualified person in charge*)

sage-femme Personne qui est autorisée en vertu des lois d'une province à exercer la profession de sage-femme et qui l'y exerce. (*midwife*)

spécialisé en destruction S'agissant d'un distributeur autorisé, dont la licence précise qu'il ne fait que de la destruction de substances désignées. (*specialized in destruction*)

stagiaire en pharmacie Personne qui travaille à titre d'étudiant, de stagiaire en pharmacie ou autre titre équivalent dans une pharmacie située dans une province sous

restricted drug means a substance that is set out in Schedule 4. (*drogue d'utilisation restreinte*)

Security Directive means the *Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances and Drugs Containing Cannabis*, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website. (*Directive en matière de sécurité*)

send does not include sending by mail. (*expédition*)

senior person in charge means the individual designated under section 8. (*responsable principal*)

specialized in destruction, in relation to a licensed dealer, describes a dealer whose licence specifies that they only deal in the destruction of controlled substances. (*spécialisé en destruction*)

targeted substance means a substance set out in Schedule 3. (*substance ciblée*)

test kit means a kit

- (a) that contains a controlled substance and an adulterating or denaturing agent;
- (b) that is used to test for a controlled substance; and
- (c) the contents of which are not intended or likely to be consumed by, or administered to, an individual or animal. (*trousse d'essai*)

Interpretation — controlled substances

(2) For the application of these Regulations, a controlled substance refers to any of the following substances:

- (a) a narcotic;
- (b) a controlled drug;
- (c) a targeted substance;
- (d) a restricted drug.

Interpretation — practitioners

(3) For the purpose of the definition *practitioner* in subsection 2(1) of the Act, the following persons are prescribed:

- (a) midwives;
- (b) nurse practitioners; and
- (c) podiatrists.

la supervision d'un pharmacien et qui soit est inscrite à titre d'étudiant en pharmacie dans un établissement d'enseignement reconnu par cette province, soit est, en vertu des lois de celle-ci, autorisée à y travailler à titre de stagiaire ou autre titre équivalent. (*pharmacy intern*)

stupéfiant Substance figurant à l'annexe 1. (*narcotic*)

substance ciblée Substance figurant à l'annexe 3. (*targeted substance*)

technicien en pharmacie Personne qui, en vertu des lois d'une province, est autorisée à exercer à titre de technicien en pharmacie ou autre titre que le ministre juge équivalent et qui exerce à ce titre dans cette province. (*pharmacy technician*)

trousse d'essai Trousse qui a les caractéristiques suivantes :

- a) elle contient d'une part une substance désignée et d'autre part un agent d'adultération ou de dénaturation;
- b) elle est utilisée à des fins de dépistage d'une substance désignée;
- c) son contenu n'est pas destiné à être consommé par un individu ou un animal, ni à leur être administré, et il n'est pas susceptible de l'être. (*test kit*)

véhicule de service médical d'urgence Tout moyen de transport autorisé par les lois d'une province pour transporter des individus vers un hôpital et à bord duquel sont fournis des services médicaux d'urgence. (*emergency medical service vehicle*)

Interprétation — substances désignées

(2) Pour l'application du présent règlement, la substance désignée vise toute substance suivante :

- a) le stupéfiant;
- b) la drogue contrôlée;
- c) la substance ciblée;
- d) la drogue d'utilisation restreinte.

Interprétation — praticiens

(3) Pour l'application de la définition de *praticien*, au paragraphe 2(1) de la Loi, sont désignées comme praticiens les personnes suivantes :

- a) les sages-femmes;
- b) les infirmiers praticiens;
- c) les podiatres.

General

Non-application — member of police force

2 The following persons are exempt from the application of these Regulations if, in respect of their activity, they are exempt from the application of sections 5 to 7.1 of the Act by virtue of the *Controlled Drugs and Substances Act (Police Enforcement) Regulations*:

- (a) a member of a *police force*, as defined in section 1 of those regulations; or
- (b) a person acting under the direction and control of that member.

Controlled drug — Part 3 of Schedule 2

3 The Act and these Regulations do not apply in respect of a finished product that contains a controlled drug set out in Part 3 of Schedule 2 and that is

- (a) in a form that allows the sustained release of an active ingredient over a certain period of time; and
- (b) intended for insertion under the skin of a food-producing animal for the purpose of increasing weight gain and improving feed efficiency.

Authorizations — agents and mandataries

4 An agent or mandatary of a person, including an employee of that person or another person who is acting under a contract with that person, may conduct an activity if the following conditions are met:

- (a) in the case of the person,
 - (i) they are authorized under these Regulations to conduct the activity, and
 - (ii) if applicable, the provincial professional licensing authority of the province in which they are practising does not prohibit the delegation of the activity to the agent or mandatary; and
- (b) in the case of the agent or mandatary,
 - (i) if applicable, they are authorized by the provincial professional licensing authority of the province in which they are practising to conduct the activity,
 - (ii) they do so as part of their role as agent or mandatary or their employment duties and functions or in the performance of their contract, and
 - (iii) they comply with the requirements that apply to the person referred to in paragraph (a).

Dispositions générales

Non-application — membre d'un corps policier

2 Sont soustraites à l'application du présent règlement les personnes ci-après si, à l'égard de l'une de leurs opérations, elles sont soustraites à l'application des articles 5 à 7.1 du *Règlement sur l'exécution policière de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances* :

- a) le membre d'un *corps policier*, au sens de l'article 1 de ce règlement;
- b) la personne agissant sous l'autorité et la supervision de ce membre.

Drogues contrôlées — partie 3 de l'annexe 2

3 La Loi et le présent règlement ne s'appliquent pas au produit fini qui contient toute drogue contrôlée figurant à la partie 3 de l'annexe 2 et qui satisfait aux exigences suivantes :

- a) il est sous une forme permettant la libération prolongée d'un ingrédient actif dans un délai donné;
- b) il est destiné à être inséré sous la peau d'un animal producteur de denrées alimentaires aux fins d'accroissement pondéral et d'amélioration de l'efficacité alimentaire.

Autorisations — mandataires

4 Le mandataire d'une personne, y compris l'employé de cette personne ou une autre personne qui agit au titre d'un contrat avec cette personne, peut effectuer une opération si les conditions ci-après sont réunies :

- a) s'agissant de la personne :
 - (i) elle est autorisée, en vertu du présent règlement, à effectuer l'opération,
 - (ii) s'il y a lieu, l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où elle exerce n'interdit pas la délégation de l'opération au mandataire;
- b) s'agissant du mandataire :
 - (i) s'il y a lieu, il est autorisé, par l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où il exerce, à effectuer l'opération,
 - (ii) il le fait dans le cadre du mandat, de ses fonctions ou du contrat,
 - (iii) il satisfait aux exigences applicables à la personne visée à l'alinéa a).

Possession

Controlled Drugs, Narcotics and Targeted Substances

Authorized persons

5 (1) A person referred to in subsection (2) is authorized to possess one of the following controlled substances if they have obtained the substance in accordance with these Regulations, in the course of activities conducted in connection with the administration or enforcement of an Act or regulation or from a person who is exempt under subsection 56(1) of the Act from the application of subsection 5(1) of the Act with respect to that controlled substance:

- (a)** a narcotic set out in Schedule 1;
- (b)** a controlled drug set out in any of items 1 to 3, 8 to 10, 12 to 14, 16 and 17 of Part 1 of Schedule 2; and
- (c)** a targeted substance set out in Part 2 of Schedule 3.

Conditions

(2) The authorized persons are

- (a)** a person who conducts an activity, with respect to the controlled substance, that is necessary for their business or the practise of their profession and who is
 - (i)** a licensed dealer,
 - (ii)** a pharmacist or pharmacy technician, other than one who is practising in a hospital, or
 - (iii)** a practitioner who is registered and entitled to practise in
 - (A)** the province in which they possess the controlled substance, or
 - (B)** a province other than the province in which they possess the controlled substance, if they possess the substance for emergency medical purposes only;
- (b)** a hospital;
- (c)** an inspector, member of the Royal Canadian Mounted Police, peace officer or member of the technical or scientific staff of the Government of Canada, the government of a province or a university in Canada who possesses the controlled substance in connection with their employment;
- (d)** the Minister; or

Possession

Drogues contrôlées, stupéfiants et substances ciblées

Personnes autorisées

5 (1) Les personnes visées au paragraphe (2) sont autorisées à avoir en leur possession toute substance désignée ci-après si elles l'obtiennent soit conformément au présent règlement, soit lors d'une activité se rapportant à l'application ou à l'exécution d'une loi ou d'un règlement, soit d'une personne soustraite, en vertu du paragraphe 56(1) de la Loi, à l'application du paragraphe 5(1) de la Loi relativement à cette substance :

- a)** le stupéfiant figurant à l'annexe 1;
- b)** la drogue contrôlée figurant à l'un des articles 1 à 3, 8 à 10, 12 à 14, 16 et 17 de la partie 1 de l'annexe 2;
- c)** la substance ciblée figurant à la partie 2 de l'annexe 3.

Conditions

(2) Les personnes autorisées sont les suivantes :

- a)** la personne qui effectue, à l'égard de la substance désignée, une opération qui est nécessaire pour son entreprise ou l'exercice de sa profession et qui est :
 - (i)** soit un distributeur autorisé,
 - (ii)** soit un pharmacien ou un technicien en pharmacie, autre que celui qui exerce dans un hôpital,
 - (iii)** soit un praticien inscrit et autorisé à exercer dans l'une des provinces suivantes :
 - (A)** dans la province où il a en sa possession la substance désignée,
 - (B)** dans une province autre que celle où il l'a en sa possession s'il l'a en sa possession seulement pour des urgences médicales;
- b)** l'hôpital;
- c)** l'inspecteur, le membre de la Gendarmerie royale du Canada, l'agent de la paix ou le membre du personnel technique ou scientifique du gouvernement du Canada, du gouvernement d'une province ou d'une université au Canada qui a la substance désignée en sa possession dans le cadre de ses fonctions;
- d)** le ministre;

(e) an individual who

(i) has obtained the controlled substance in accordance with a prescription that was issued or obtained in accordance with these Regulations from one of the following persons for their own use, for the use of another individual or for an animal:

(A) a practitioner, or

(B) a pharmacist, or

(ii) has imported the controlled substance

(A) for their own use,

(B) for the use and on the behalf of an accompanying individual, or

(C) for an animal for which the individual is responsible and that is accompanying the individual.

Agent or mandatary — person in paragraph (2)(c)

(3) An agent or mandatary of a person referred to in paragraph (2)(c) may only have a controlled substance set out in subsection (1) in their possession if

(a) they have reasonable grounds to believe that person is a person referred to in paragraph (2)(c); and

(b) they possess the controlled substance for the purpose of assisting that person in the administration or enforcement of an Act or regulation.

Export

(4) A licensed dealer or an individual referred to in section 190 may possess a controlled substance, other than a restricted drug, for the purpose of exporting it if the substance was obtained in accordance with these Regulations.

Restricted Drugs

Authorized persons

6 (1) The following persons are authorized to possess a restricted drug listed in Part 1 of Schedule 4 if they have obtained the drug in accordance with these Regulations or in the course of activities conducted in connection with the administration or enforcement of an Act or regulation:

(a) a licensed dealer;

(b) a pharmacist, other than one who is practising in a hospital;

e) l'individu qui satisfait à l'une des exigences suivantes :

(i) il obtient, en vertu d'une prescription qui a été faite ou obtenue conformément au présent règlement, la substance désignée de l'une des personnes ci-après soit pour son utilisation personnelle, soit pour l'utilisation personnelle d'un autre individu, soit pour un animal :

(A) un praticien,

(B) un pharmacien,

(ii) il a importé la substance désignée pour l'une des raisons suivantes :

(A) pour son utilisation personnelle,

(B) pour l'utilisation personnelle d'un individu qui l'accompagne et pour le compte de celui-ci,

(C) pour un animal dont il est responsable et qui l'accompagne.

Mandataires — personne visée à l'alinéa (2)c)

(3) Le mandataire d'une personne visée à l'alinéa (2)c) ne peut être en possession d'une substance désignée visée au paragraphe (1) que si les conditions ci-après sont réunies :

a) il a des motifs raisonnables de croire que la personne est une personne visée à l'alinéa (2)c);

b) il a la substance désignée en sa possession dans le but d'aider cette personne dans l'application ou l'exécution d'une loi ou d'un règlement.

Exportation

(4) Le distributeur autorisé et l'individu visé à l'article 190 peuvent avoir une substance désignée, autre qu'une drogue d'utilisation restreinte, en leur possession à des fins d'exportation s'ils l'ont obtenue conformément au présent règlement.

Drogues d'utilisation restreinte

Personnes autorisées

6 (1) Les personnes ci-après sont autorisées à avoir en leur possession toute drogue d'utilisation restreinte figurant à la partie 1 de l'annexe 4 si elles l'obtiennent soit conformément au présent règlement, soit lors d'une activité se rapportant à l'application ou à l'exécution d'une loi ou d'un règlement :

a) le distributeur autorisé;

b) le pharmacien, autre que celui qui exerce dans un hôpital;

(c) a practitioner who is named in a letter of authorization;

(d) an inspector, member of the Royal Canadian Mounted Police, peace officer or member of the technical or scientific staff of the Government of Canada, the government of a province or a university in Canada who possesses the restricted drug in connection with their employment;

(e) the Minister; and

(f) an individual who has obtained the restricted drug from a practitioner named in a letter of authorization for their own use.

Agent or mandatary — person in paragraph (1)(d)

(2) An agent or mandatary of a person referred to in paragraph (1)(d) may only have a restricted drug listed in Part 1 of Schedule 4 in their possession if

(a) they have reasonable grounds to believe that person is a person referred to in paragraph (1)(d); and

(b) they possess the restricted drug for the purpose of assisting that person in the administration or enforcement of an Act or regulation.

Export

(3) A licensed dealer may possess a restricted drug for the purpose of exporting it if the drug was obtained in accordance with these Regulations.

Licensed Dealers

Dealer's Licences

Requirement to Obtain

Activities

7 (1) Persons referred to in subsection (2) are required to obtain a dealer's licence for each site at which they intend to conduct one of the following activities:

(a) producing a controlled substance, unless the person doing so is a pharmacist or pharmacy technician who is compounding a finished product in accordance with these Regulations;

(b) packaging, selling, providing, delivering, sending or transporting a controlled substance, unless the person doing so is:

(i) a pharmacist or pharmacy technician who is not practising in a hospital,

(ii) a practitioner,

c) le praticien nommé dans une lettre d'autorisation;

d) l'inspecteur, le membre de la Gendarmerie royale du Canada, l'agent de la paix ou le membre du personnel technique ou scientifique du gouvernement du Canada, du gouvernement d'une province ou d'une université au Canada qui a la drogue d'utilisation restreinte en sa possession dans le cadre de ses fonctions;

e) le ministre;

f) l'individu qui obtient la drogue d'utilisation restreinte pour son utilisation personnelle d'un praticien nommé dans une lettre d'autorisation.

Mandataires — personne visée à l'alinéa (1)d)

(2) Le mandataire d'une personne visée à l'alinéa (1)d) ne peut être en possession d'une drogue d'utilisation restreinte figurant à la partie 1 de l'annexe 4 que si les conditions ci-après sont réunies :

a) il a des motifs raisonnables de croire que la personne est une personne visée à l'alinéa (1)d);

b) il a la drogue d'utilisation restreinte en sa possession dans le but d'aider cette personne dans l'application ou l'exécution d'une loi ou d'un règlement.

Exportation

(3) Le distributeur autorisé peut avoir une drogue d'utilisation restreinte en sa possession à des fins d'exportation s'il l'a obtenue conformément au présent règlement.

Distributeurs autorisés

Licences de distributeur autorisé

Obligation d'obtention

Opérations visées

7 (1) Toute personne visée au paragraphe (2) est tenue d'obtenir une licence de distributeur autorisé pour chaque installation où elle prévoit d'effectuer l'une des opérations suivantes :

a) produire une substance désignée, sauf s'il s'agit d'un pharmacien ou d'un technicien en pharmacie qui composent un produit fini conformément au présent règlement;

b) emballer, vendre, fournir, livrer, expédier ou transporter une substance désignée, sauf s'il s'agit de l'une des personnes suivantes :

(i) le pharmacien ou le technicien en pharmacie qui n'exercent pas dans un hôpital,

- (iii) a hospital, or
- (iv) an individual referred to in section 187 or 188;
- (c) importing or exporting a controlled substance, unless the person doing so is an individual referred to in section 189 or 190; and
- (d) only destroying a controlled substance.

Eligible persons

(2) The persons who are eligible to obtain a dealer's licence are

- (a) an individual who ordinarily resides in Canada;
- (b) an organization that has its head office in Canada or operates a branch office in Canada; or
- (c) the holder of a position that includes responsibility for controlled substances on behalf of the government of Canada or of a province, a police force, a hospital or a university in Canada.

Preliminary Requirements

Senior person in charge

8 (1) An applicant for a dealer's licence must designate only one individual, who may be the applicant if the applicant is an individual, as the senior person in charge who has overall responsibility for management of the activities with respect to controlled substances that are specified in the licence application.

Qualifications

(2) Only a person who has sufficient knowledge of the provisions of the Act and these Regulations that are applicable to the activities specified in the dealer's licence application to properly carry out their duties may be designated as a senior person in charge.

Qualified person in charge

9 (1) An applicant for a dealer's licence must designate only one individual, who may be the applicant if the applicant is an individual, as the qualified person in charge who is responsible for supervising the activities with respect to controlled substances that are specified in the licence application and for ensuring that those activities comply with these Regulations.

Alternate qualified person in charge

(2) An applicant for a dealer's licence may designate an individual, who may be the applicant if the applicant is an individual, as an alternate qualified person in charge who is authorized to replace the qualified person in charge when that person is absent.

- (ii) le praticien,
- (iii) l'hôpital,
- (iv) l'individu visé aux articles 187 ou 188;
- (c) importer ou exporter une substance désignée, sauf s'il s'agit d'un individu visé aux articles 189 ou 190;
- (d) seulement détruire des substances désignées.

Personnes admissibles

(2) Les personnes ci-après sont admissibles à une licence de distributeur autorisé :

- a) l'individu qui réside de façon habituelle au Canada;
- b) l'organisation qui a son siège social au Canada ou qui y exploite une succursale;
- c) le titulaire d'un poste qui est responsable des questions relatives aux substances désignées pour le compte du gouvernement du Canada ou d'un gouvernement provincial, d'un service de police, d'un hôpital ou d'une université au Canada.

Exigences préalables

Responsable principal

8 (1) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable principal, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est responsable de la gestion de l'ensemble des opérations relatives aux substances désignées précisées dans la demande de licence.

Qualifications

(2) Seul l'individu qui possède une connaissance suffisante des dispositions de la Loi et du présent règlement s'appliquant aux opérations précisées dans la demande de licence de distributeur autorisé pour lui permettre de bien exercer ses fonctions peut être désigné à titre de responsable principal.

Responsable qualifié

9 (1) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable qualifié, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est à la fois responsable de superviser les opérations relatives aux substances désignées précisées dans la demande de licence et de veiller à la conformité de ces opérations avec le présent règlement.

Responsable qualifié suppléant

(2) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner un individu à titre de responsable qualifié suppléant, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est autorisé à remplacer le responsable qualifié lorsque celui-ci est absent.

Qualifications

(3) Only an individual who meets the following requirements may be designated as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge:

(a) they work at the site specified in the dealer's licence application;

(b) they

(i) hold a diploma, certificate or credential awarded by a post-secondary educational institution in Canada in a field or occupation that is relevant to their duties, such as pharmacy, medicine, dentistry, veterinary medicine, pharmacology, chemistry, biology, pharmacy technician, laboratory technician, pharmaceutical regulatory affairs or supply chain management or security, or

(ii) hold a diploma, certificate or credential that is awarded by a foreign educational institution in a field or occupation referred to in subparagraph (i) and hold one of the following assessments that establishes the equivalency of the diploma, certificate or credential to one of the documents referred to in that subparagraph:

(A) an *equivalency assessment* as defined in subsection 73(1) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*, or

(B) an equivalency assessment issued by an institution or organization that is responsible for issuing equivalency assessments and is recognized by a province;

(c) they have sufficient knowledge of and experience with the use and handling of the controlled substances specified in the dealer's licence application to properly carry out their duties; and

(d) they have sufficient knowledge of the provisions of the Act and these Regulations that are applicable to the activities specified in the dealer's licence application to properly carry out their duties.

Exception

(4) An applicant for a dealer's licence may designate an individual who does not meet any of the requirements set out in paragraph (3)(b) as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if

(a) no other individual working at the site meets those requirements;

Qualifications

(3) Seul l'individu qui satisfait aux exigences ci-après peut être désigné à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant :

a) il travaille à l'installation précisée dans la demande de licence de distributeur autorisé;

b) il est :

(i) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décernés par un établissement d'enseignement postsecondaire au Canada dans un domaine lié à ses fonctions, notamment la pharmacie, la médecine, la dentisterie, la médecine vétérinaire, la pharmacologie, la chimie, la biologie, la réglementation pharmaceutique, la sécurité ou la gestion des chaînes d'approvisionnement, les techniques en pharmacie et les techniques de laboratoire,

(ii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décernés par un établissement d'enseignement étranger dans l'un des domaines visés au sous-alinéa (i) et titulaire de l'une des attestations ci-après qui établit l'équivalence du diplôme, du certificat ou de l'attestation à l'un des documents visés à ce sous-alinéa :

(A) une *attestation d'équivalence*, au sens du paragraphe 73(1) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*,

(B) une attestation d'équivalence délivrée par une institution ou une organisation chargée de délivrer de telles attestations et reconnue par une province;

c) il possède des connaissances et une expérience relatives à l'utilisation et à la manutention des substances désignées précisées dans la demande de licence de distributeur autorisé qui sont suffisantes pour lui permettre de bien exercer ses fonctions;

d) il possède une connaissance suffisante des dispositions de la Loi et du présent règlement s'appliquant aux opérations précisées dans la demande de licence de distributeur autorisé pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

Exception

(4) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant un individu qui ne satisfait à aucune des exigences prévues à l'alinéa (3)b) si les conditions ci-après sont réunies :

a) aucun autre individu travaillant à l'installation ne satisfait à l'une de ces exigences;

(b) those requirements are not necessary for the activities specified in the licence application; and

(c) the individual has sufficient knowledge acquired from a combination of education, training or work experience to properly carry out their duties.

Ineligibility

10 (1) An individual is not eligible to be a senior person in charge, a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if, during the 10 years before the day on which the dealer's licence application is submitted,

(a) in respect of a designated substance offence, a cannabis offence or any other offence referred to in subsection (2), the individual

(i) was convicted as an adult, or

(ii) was a *young person* who received an *adult sentence*, as those terms are defined in subsection 2(1) of the *Youth Criminal Justice Act*; or

(b) in respect of an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted a designated substance offence, a cannabis offence or any other offence referred to in subsection (2),

(i) the individual was convicted as an adult, or

(ii) if they committed the offence when they were at least 14 years old but less than 18 years old, the individual received a sentence that was longer than the maximum *youth sentence*, as that term is defined in subsection 2(1) of the *Youth Criminal Justice Act*, that could have been imposed under that Act for such an offence.

Other offences

(2) For the purpose of subsection (1), the other offences are

(a) an offence involving the financing of terrorism referred to in any of sections 83.02 to 83.04 of the *Criminal Code*;

(b) an offence involving fraud referred to in any of sections 380 to 382 of the *Criminal Code*;

(c) the offence of laundering proceeds of crime referred to in section 462.31 of the *Criminal Code*;

(d) an offence involving a criminal organization referred to in any of sections 467.11 to 467.13 of the *Criminal Code*; and

b) ces exigences ne sont pas nécessaires pour effectuer les opérations précisées dans la demande de licence;

c) l'individu possède des connaissances qui ont été acquises par la combinaison de ses études, de sa formation ou de son expérience de travail et qui sont suffisantes pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

Inadmissibilité

10 (1) Ne peut être désigné à titre de responsable principal, de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant l'individu qui, au cours des dix années précédant la date de présentation de la demande de licence de distributeur autorisé :

a) à l'égard d'une infraction désignée, d'une infraction relative au cannabis ou de toute autre infraction précisée au paragraphe (2) :

(i) soit a été condamné en tant qu'adulte,

(ii) soit s'est vu infliger en tant qu'*adolescent*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents*, une *peine applicable aux adultes*, au sens de ce paragraphe;

b) à l'égard d'une infraction commise dans un pays étranger qui, si elle avait été commise au Canada, aurait constitué une infraction désignée, une infraction relative au cannabis ou toute autre infraction précisée au paragraphe (2) :

(i) soit a été condamné en tant qu'adulte,

(ii) soit s'est vu infliger, pour une infraction commise alors qu'il avait au moins quatorze ans et moins de dix-huit ans, une peine plus longue que la peine maximale visée par la définition de *peine spécifique*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents*, pour une telle infraction.

Autres infractions

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les autres infractions sont les suivantes :

a) infraction relative au financement du terrorisme prévue à l'un des articles 83.02 à 83.04 du *Code criminel*;

b) infraction de fraude prévue à l'un des articles 380 à 382 du *Code criminel*;

c) infraction de recyclage des produits de la criminalité prévue à l'article 462.31 du *Code criminel*;

d) infraction relative à toute organisation criminelle prévue à l'un des articles 467.11 à 467.13 du *Code criminel*;

(e) a conspiracy or an attempt to commit, being an accessory after the fact in relation to, or any counselling in relation to, an offence referred to in any of paragraphs (a) to (d).

Issuance of Licence

Application

11 (1) An application to obtain a dealer's licence must be submitted to the Minister and must contain

- (a)** if the licence is requested by
 - (i)** an individual, the individual's name,
 - (ii)** an organization, the name by which it intends to identify itself or under which it intends to conduct the activities specified in the licence application and, if applicable, its corporate name and any other name registered with a province, and
 - (iii)** the holder of a position described in paragraph 7(2)(c), the applicant's name and the title of the position;
- (b)** the municipal address, telephone number and, if applicable, the email address of the site specified in the licence application and, if different from the municipal address, its mailing address;
- (c)** the name, date of birth, telephone number and email address of the proposed senior person in charge;
- (d)** with respect to each of the proposed qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge,
 - (i)** their name, date of birth, telephone number and email address,
 - (ii)** the title of their position at the site,
 - (iii)** the name and title of the position of their immediate supervisor at the site,
 - (iv)** if applicable, the profession they practise that is relevant to their duties, the name of the province that authorizes them to practise it and their authorization number, and
 - (v)** their education, training and work experience that are relevant to their duties;
- (e)** the activities that are to be conducted and the controlled substances in respect of which each of the activities is to be conducted;

(e) tentative de commettre toute infraction visée à l'un des alinéas a) à d), complot de commettre une telle infraction, complicité après le fait à son égard ou le fait de conseiller de la commettre.

Délivrance d'une licence

Demande

11 (1) Toute demande d'obtention d'une licence de distributeur autorisé est présentée au ministre et contient ce qui suit :

- a)** les précisions ci-après à l'égard de la personne qui demande la licence :
 - (i)** s'agissant d'un individu, son nom,
 - (ii)** s'agissant d'une organisation, le nom sous lequel elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la demande de licence ainsi que, le cas échéant, son nom d'entreprise et tout autre nom enregistré dans une province,
 - (iii)** s'agissant du titulaire d'un poste visé à l'alinéa 7(2)c), son nom et le titre de son poste;
- b)** l'adresse municipale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, l'adresse électronique de l'installation précisée dans la demande de licence de même que, si elle diffère de l'adresse municipale, son adresse postale;
- c)** les nom, numéro de téléphone et adresse électronique du responsable principal proposé ainsi que sa date de naissance;
- d)** à l'égard du responsable qualifié et de tout responsable qualifié suppléant proposés :
 - (i)** leurs nom, numéro de téléphone, adresse électronique et date de naissance,
 - (ii)** le titre de leur poste à l'installation,
 - (iii)** les nom et titre du poste de leur supérieur immédiat à l'installation,
 - (iv)** le cas échéant, la profession exercée qui est liée à leurs fonctions, le nom de la province les autorisant à l'exercer et le numéro de cette autorisation,
 - (v)** leurs études, formation et expérience de travail liées à l'exercice de leurs fonctions;
- e)** les opérations proposées et les substances désignées visées par chacune de celles-ci;

(f) if the licence is requested in order to produce or package a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, for each substance,

(i) its name, its CAS registry number, if any, as well as its form, the quantity that the applicant expects to produce or package under the licence and the period during which that quantity would be produced or packaged, and

(ii) if it is to be produced or packaged for another licensed dealer under a custom order, the name, and if applicable, title, as well as the municipal address and licence number of the other licensed dealer;

(g) if the licence is requested to produce or package a mixture or finished product, for each mixture or finished product,

(i) its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,

(ii) its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container,

(iii) its drug identification number, if any,

(iv) if it is to be produced or packaged by or for another licensed dealer under a custom order, the name, and if applicable, title, as well as the municipal address and licence number of the other licensed dealer, and

(v) if the applicant's name appears on any *label*, as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, of the finished product, a copy of that label;

(h) if the licence is requested for an activity that is not described in paragraph (f) or (g), the name of the controlled substance for which the activity is to be conducted and the purpose of the activity;

(i) a detailed description of the security measures in place at the site, determined in accordance with the Security Directive; and

(j) a detailed description of the method of recording information that the applicant proposes to use for the purpose of section 85.

f) si la demande vise la production ou l'emballage d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, les précisions ci-après à l'égard de chaque substance :

(i) son nom, son numéro d'enregistrement CAS, s'il y a lieu, ainsi que sa forme et la quantité que le demandeur prévoit de produire ou d'emballer en vertu de la licence et la période prévue pour la production ou l'emballage,

(ii) si elle est produite ou emballée sur mesure aux termes d'une commande spéciale pour un autre distributeur autorisé, le nom, et le cas échéant, le titre ainsi que les adresse municipale et numéro de licence de celui-ci;

g) si la demande vise la production ou l'emballage d'un mélange ou d'un produit fini, les précisions et document ci-après à l'égard de chaque mélange ou produit fini :

(i) son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,

(ii) sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,

(iii) son identification numérique, s'il y a lieu,

(iv) s'il est produit ou emballé sur mesure aux termes d'une commande spéciale pour un autre distributeur autorisé ou s'il l'est par un distributeur autorisé différent, le nom et, le cas échéant, le titre ainsi que les adresse municipale et numéro de licence de ces distributeurs autorisés,

(v) si le nom du demandeur figure sur toute *étiquette*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, du produit fini, une copie de cette étiquette;

h) si la demande vise une opération qui n'est visée ni par l'alinéa f) ni par l'alinéa g), le nom de la substance désignée qui fera l'objet de l'opération et le but de cette dernière;

i) la description détaillée des mesures de sécurité mises en place à l'installation et établies conformément à la Directive en matière de sécurité;

j) la description détaillée de la méthode de consignation des renseignements que le demandeur prévoit d'utiliser en application de l'article 85.

Documents

(2) The application must be accompanied by the following documents:

- (a)** if the applicant is an organization, a copy of
 - (i)** the certificate of incorporation or other constituting instrument,
 - (ii)** any document filed with the province in which its site is located that states the name by which it intends to identify itself or under which it intends to conduct the activities specified in the licence application and, if applicable, its corporate name and any other name registered with a province, and
 - (iii)** the permit or licence that is issued by the municipality in which its site is located that authorizes the business to operate, if applicable;
- (b)** individual declarations, signed and dated by each of the proposed senior person in charge, the qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge, attesting that the signatory is not ineligible for a reason specified in section 10;
- (c)** a document issued by a Canadian police force or a company that is accredited by the Royal Canadian Mounted Police in relation to each person referred to in paragraph (b) indicating whether, during the 10 years before the day on which the application is submitted, the person was convicted as specified in subparagraph 10(1)(a)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 10(1)(a)(ii);
- (d)** if any of the persons referred to in paragraph (b) has ordinarily resided in a country other than Canada during the 10 years before the day on which the application is submitted, a document issued by a police force of that country indicating whether in that period that person was convicted as specified in subparagraph 10(1)(b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 10(1)(b)(ii);
- (e)** a declaration, signed and dated by the proposed senior person in charge, attesting that they have the knowledge required under subsection 8(2) and that the proposed qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge have the knowledge and experience required under paragraphs 9(3)(c) and (d);
- (f)** with respect to the proposed qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge, a copy of their diploma, certificate or credential referred to in paragraph 9(3)(b) and, if applicable, the equivalency assessment referred to in subparagraph 9(3)(b)(ii); and

Documents

(2) La demande est accompagnée des documents suivants :

- a)** dans le cas où le demandeur est une organisation :
 - (i)** une copie de son certificat de constitution ou de tout autre acte constitutif,
 - (ii)** une copie de tout document déposé auprès de la province où se trouve son installation qui indique le nom sous lequel elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la demande de licence ainsi que, le cas échéant, son nom d'entreprise et tout autre nom enregistré dans une province,
 - (iii)** une copie du permis ou de la licence qui sont délivrés par la municipalité où se trouve son installation et qui l'autorise à exploiter son entreprise, s'il y a lieu;
- b)** les déclarations individuelles signées et datées par le responsable principal, le responsable qualifié et tout responsable qualifié suppléant proposés attestant que le signataire n'est pas visé par l'article 10;
- c)** à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b), un document délivré par un corps policier canadien ou une entreprise accréditée par la Gendarmerie royale du Canada précisant si, au cours des dix années précédant la date de présentation de la demande, elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa 10(1)a)(i) ou s'est vu infliger une peine visée au sous-alinéa 10(1)a)(ii);
- d)** à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b) qui a résidé de façon habituelle dans un pays étranger au cours des dix années précédant la date de présentation de la demande, un document délivré par un corps policier de ce pays précisant si elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa 10(1)b)(i) ou s'est vu infliger une peine visée au sous-alinéa 10(1)b)(ii) dans ce pays au cours de cette période;
- e)** une déclaration, signée et datée par le responsable principal proposé, attestant qu'il a les connaissances exigées au paragraphe 8(2) et que le responsable qualifié et tout responsable qualifié suppléant proposés ont les connaissances et l'expérience exigées aux alinéas 9(3)c) et d);
- f)** à l'égard du responsable qualifié ou de tout responsable qualifié suppléant proposés, une copie du diplôme, du certificat ou de l'attestation visés à l'alinéa 9(3)b) et, le cas échéant, de l'attestation d'équivalence visée au sous-alinéa 9(3)b)(ii);
- g)** dans le cas où le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposés ne satisfont pas à l'exigence visée à l'alinéa 9(3)b), une description

(g) if the proposed qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge does not meet the requirement set out in paragraph 9(3)(b), a detailed description of the education, training and work experience that is required under paragraph 9(4)(c), together with supporting evidence, such as a copy of a course transcript or an attestation by the person who provided the training.

Signature and attestation

(3) The application must

- (a)** be signed and dated by the proposed senior person in charge; and
- (b)** include an attestation by that person that
 - (i)** all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and
 - (ii)** they have the authority to bind the applicant.

Additional information and documents

(4) The applicant must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

Issuance

12 (1) Subject to section 14, on completion of the review of the licence application, the Minister must issue a dealer's licence, with or without terms and conditions, that contains

- (a)** the licence number;
- (b)** if the licensed dealer is an individual, their name and, if applicable, title, or if the licensed dealer is an organization, the name by which it intends to identify itself or under which it intends to conduct the activities specified in the licence;
- (c)** the specified activities and, for each activity, the name of the controlled substance that is set out in any of Schedules 1 to 4 or that is contained in a mixture or finished product;
- (d)** the municipal address of the site at which the activity is to be conducted;
- (e)** the security level at the site, determined in accordance with the Security Directive;
- (f)** the effective date of the licence;

détaillée des études, de la formation et de l'expérience de travail visées à l'alinéa 9(4)c), accompagnée de pièces justificatives telle une copie des relevés de notes ou de l'attestation faite par la personne qui a donné la formation.

Signature et attestation

(3) La demande satisfait aux exigences suivantes :

- a)** elle est signée et datée par le responsable principal proposé;
- b)** elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :
 - (i)** à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,
 - (ii)** il est habilité à lier le demandeur.

Renseignements et documents complémentaires

(4) Le demandeur, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite du ministre à cet effet, lui fournit tout renseignement ou document que ce dernier juge nécessaires pour compléter l'examen de la demande de licence.

Délivrance

12 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande de licence et sous réserve de l'article 14, délivre une licence de distributeur autorisé, avec ou sans conditions, qui contient les renseignements suivants :

- a)** le numéro de la licence;
- b)** s'agissant d'une licence délivrée à un individu, le nom de celui-ci et, le cas échéant, son titre, ou, s'agissant d'une licence délivrée à une organisation, le nom sous lequel celle-ci entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la licence;
- c)** les opérations précisées et, pour chacune de celles-ci, le nom de la substance désignée qui soit figure à l'une des annexes 1 à 4, soit est contenue dans un mélange ou un produit fini;
- d)** l'adresse municipale de l'installation où l'opération doit être effectuée;
- e)** le niveau de sécurité applicable à l'installation, établi conformément à la Directive en matière de sécurité;
- f)** la date de prise d'effet de la licence;

(g) the expiry date of the licence, which must not be later than three years after its effective date;

(h) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected,

(ii) ensure conformity with the requirements associated with the security level that is referred to in paragraph (e), or

(iii) reduce a risk to public health or safety, including the risk that a controlled substance could be diverted to an illicit market or use; and

(i) if the licensed dealer produces or packages a controlled substance that is set out in any of Schedules 1 to 4, the quantity that they may produce or package and the production or packaging period.

Licence integrity

(2) A person must not alter or deface in any manner a dealer's licence.

Validity

13 A dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section 32 or 33.

Refusal

14 (1) The Minister must refuse to issue a dealer's licence if

(a) the applicant does not meet the requirement set out in subsection 7(2);

(b) during the 10 years before the day on which the licence application is submitted, the applicant has contravened

(i) a provision of the Act, the *Cannabis Act* or their regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the applicant under any regulations made under the Act or issued to the applicant under the *Cannabis Act* or its regulations;

(c) during the 10 years before the day on which the application is submitted, the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph 10(1)(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 10(1)(a)(ii) or (b)(ii);

g) la date d'expiration de la licence, qui ne peut être postérieure à la troisième année suivant sa date de prise d'effet;

h) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité visé à l'alinéa e),

(iii) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites;

i) si le distributeur produit ou emballe une substance désignée qui figure à l'une des annexes 1 à 4, la quantité qu'il peut produire ou emballer et la période de production ou d'emballage.

Intégrité de la licence

(2) Nul ne peut altérer ou dégrader de quelque façon que ce soit la licence du distributeur autorisé.

Validité

13 La licence de distributeur autorisé est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 32 ou 33.

Refus

14 (1) Le ministre refuse de délivrer une licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le demandeur ne satisfait pas à la condition prévue au paragraphe 7(2);

b) le demandeur a contrevenu, au cours des dix années précédant la date de présentation de la demande de licence :

(i) soit à une disposition de la Loi, de la *Loi sur le cannabis* ou de leurs règlements,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui ont été délivrés en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi ou qui lui ont été délivrés en vertu de la *Loi sur le cannabis* ou de ses règlements;

c) au cours des dix années précédant la date de présentation de la demande de licence, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposés ont fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas 10(1)a)(i) ou b)(i) ou se sont vu infliger une peine visée aux sous-alinéas 10(1)a)(ii) ou b)(ii);

(d) an activity for which the licence is requested would contravene an international obligation;

(e) in the case of a narcotic, an activity for which the licence is requested is the cultivation, propagation or harvesting of opium poppy other than for scientific purposes;

(f) the applicant does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence is requested;

(g) the method referred to in paragraph 11(1)(j) does not permit the recording of information as required under section 85;

(h) the applicant has not provided the Minister with the information or documents required under subsection 11(4) or by the date specified in the written request referred to in that subsection, or the information or documents that they have provided by that date are not sufficient to complete the review of the licence application;

(i) the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the licence application;

(j) information received from a peace officer, a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the applicant has been involved in the diversion of a controlled substance to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravenes an international obligation; or

(k) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk that a controlled substance could be diverted to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to issue a licence under paragraph (1)(b) or (i) if the applicant meets the following conditions unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled substance from being diverted to an illicit market or use:

(a) the applicant does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

d) l'une des opérations pour lesquelles la licence est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale;

e) s'agissant d'un stupéfiant, l'une des opérations pour lesquelles la licence est demandée est la culture, la multiplication ou la récolte de pavot à opium à des fins autres que scientifiques;

f) le demandeur n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la licence;

g) la méthode visée à l'alinéa 11(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article 85;

h) soit le demandeur n'a fourni aucun des renseignements ou documents visés au paragraphe 11(4) ou ne les a pas fournis avant la date précisée dans la demande visée à ce paragraphe, soit les renseignements ou documents qu'il a fournis avant cette date sont insuffisants pour permettre que l'examen de la demande de licence soit complété;

i) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni, dans sa demande de licence ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

j) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'un agent de la paix, d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le demandeur a participé au détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites ou qu'il a participé à des opérations qui ont entraîné la violation d'une obligation internationale;

k) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b) ou i), refuser de délivrer la licence si le demandeur remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites :

a) le demandeur n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

(b) the applicant has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Notice

(3) Before refusing to issue a licence, the Minister must provide the applicant with a written notice that sets out the Minister's reasons and gives the applicant an opportunity to be heard.

Renewal of Licence

Application

15 (1) To apply to renew a dealer's licence, a licensed dealer must submit to the Minister an application that contains the information and documents referred to in subsections 11(1) and (2).

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the senior person in charge of the site specified in the application; and

(b) include an attestation by that person that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

Renewal

16 (1) Subject to section 18, on completion of the review of the renewal application, the Minister must issue a renewed dealer's licence that contains the information specified in subsection 12(1).

Terms and conditions

(2) When renewing a dealer's licence, the Minister may, if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the licence renewal; or

(b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements ou a signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de délivrer la licence, fournit au demandeur un préavis écrit et motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Renouvellement de la licence

Demande

15 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour obtenir le renouvellement de sa licence de distributeur autorisé, une demande qui contient les renseignements et documents visés aux paragraphes 11(1) et (2).

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation qui y est précisée;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le distributeur autorisé.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite du ministre à cet effet, lui fournit tout renseignement ou document que ce dernier juge nécessaires pour compléter l'examen de la demande de renouvellement.

Renouvellement

16 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande de renouvellement et sous réserve de l'article 18, renouvelle la licence de distributeur autorisé qui contient les renseignements visés au paragraphe 12(1).

Conditions

(2) Le ministre peut, lorsqu'il renouvelle la licence du distributeur autorisé, soit ajouter toute condition à la licence, soit en modifier ou en supprimer toute condition, s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout nouveau niveau qui s'impose à la suite du renouvellement;

(c) reduce a risk to public health or safety, including the risk that a controlled substance could be diverted to an illicit market or use.

Validity

17 A renewed dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section 32 or 33.

Refusal

18 (1) The Minister must refuse to renew a dealer's licence if

(a) the licensed dealer no longer meets the requirement set out in subsection 7(2);

(b) during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the licensed dealer has contravened

(i) a provision of the Act, the *Cannabis Act* or their regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under a regulation made under the Act or issued to the dealer under the *Cannabis Act* or its regulations;

(c) during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph 10(1)(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 10(1)(a)(ii) or (b)(ii);

(d) an activity for which the renewal is requested would contravene an international obligation;

(e) in the case of a narcotic, an activity for which the renewal is requested is the cultivation, propagation or harvesting of opium poppy other than for scientific purposes;

(f) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the renewal is requested;

(g) the method referred to in paragraph 11(1)(j) does not permit the recording of information as required under section 85;

(h) the licensed dealer has not provided the Minister with the information or documents required under subsection 15(3) or by the date specified in the written request referred to in that subsection, or the

(c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites.

Validité

17 La licence de distributeur autorisé renouvelée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, jusqu'à la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 32 ou 33.

Refus

18 (1) Le ministre refuse de renouveler la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé ne satisfait plus à la condition prévue au paragraphe 7(2);

b) le distributeur autorisé a contrevenu, au cours des dix années précédant la date de présentation de la demande de renouvellement :

(i) soit à une disposition de la Loi, de la *Loi sur le cannabis* ou de leurs règlements,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui ont été délivrés en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi ou qui lui ont été délivrés en vertu de la *Loi sur le cannabis* ou de ses règlements;

c) au cours des dix années précédant la date de présentation de la demande de renouvellement, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposés ont fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas 10(1)a)(i) ou b)(i) ou se sont vu infliger une peine visée aux sous-alinéas 10(1)a)(ii) ou b)(ii);

d) l'une des opérations pour lesquelles le renouvellement est demandé entraînerait la violation d'une obligation internationale;

e) s'agissant d'un stupéfiant, l'une des opérations pour lesquelles le renouvellement est demandé est la culture, la multiplication ou la récolte de pavot à opium à des fins autres que scientifiques;

f) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande le renouvellement;

g) la méthode visée à l'alinéa 11(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article 85;

h) soit le distributeur autorisé n'a fourni aucun des renseignements ou documents visés au paragraphe 15(3) ou ne les a pas fournis avant la date

information or documents that they have provided by that date are not sufficient to complete the review of the renewal application;

(i) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the renewal application;

(j) information received from a peace officer, a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a controlled substance to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravened an international obligation; or

(k) the Minister has reasonable grounds to believe that the renewal of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk that a controlled substance could be diverted to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to renew a licence under paragraph (1)(b) or (i) if the licensed dealer meets the following conditions unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled substance from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Notice

(3) Before refusing to renew a licence, the Minister must provide the licensed dealer with a written notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Amendment of Licence

Application

19 (1) Before making a change affecting any information that is contained in their dealer's licence, a licensed dealer must submit to the Minister an application to amend the licence that contains a description of the proposed amendment, as well as the information and documents referred to in subsections 11(1) and (2) that are relevant to the proposed amendment.

précisée dans la demande visée à ce paragraphe, soit les renseignements ou documents qu'il a fournis avant cette date sont insuffisants pour permettre que l'examen de la demande de renouvellement soit complété;

i) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de renouvellement ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

j) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'un agent de la paix, d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites ou qu'il a participé à des opérations qui ont entraîné la violation d'une obligation internationale;

k) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le renouvellement de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b) ou i), refuser de renouveler la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements ou a signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de renouveler la licence, fournit au distributeur autorisé un préavis écrit et motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Modification de la licence

Demande

19 (1) Le distributeur autorisé, avant d'apporter un changement ayant une incidence sur tout renseignement figurant sur sa licence de distributeur autorisé, présente au ministre une demande de modification de sa licence qui contient la description du changement prévu ainsi que les renseignements et documents pertinents visés aux paragraphes 11(1) et (2).

Signature and attestation**(2)** The application must

- (a)** be signed and dated by the senior person in charge of the site specified in the application; and
- (b)** include an attestation by that person that
 - (i)** all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and
 - (ii)** they have the authority to bind the licensed dealer.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

Amendment

20 (1) Subject to section 22, on completion of the review of the amendment application, the Minister must amend the dealer's licence.

Terms and conditions

(2) When amending a dealer's licence, the Minister may, if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

- (a)** ensure that an international obligation is respected;
- (b)** ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the amendment; or
- (c)** reduce a risk to public health or safety, including the risk that a controlled substance could be diverted to an illicit market or use.

Validity

21 An amended dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section 32 or 33.

Refusal

22 (1) The Minister must refuse to amend a dealer's licence if

- (a)** the licensed dealer no longer meets the requirement set out in subsection 7(2);

Signature et attestation**(2)** La demande satisfait aux exigences suivantes :

- a)** elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation qui y est précisée;
- b)** elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :
 - (i)** à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,
 - (ii)** il est habilité à lier le distributeur autorisé.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite du ministre à cet effet, lui fournit tout renseignement ou document que ce dernier juge nécessaires pour compléter l'examen de la demande de modification.

Modification

20 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande de modification et sous réserve de l'article 22, modifie la licence de distributeur autorisé.

Conditions

(2) Le ministre peut, lorsqu'il modifie la licence du distributeur autorisé, soit ajouter toute condition à la licence, soit en modifier ou en supprimer toute condition, s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

- a)** le respect d'une obligation internationale;
- b)** la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout nouveau niveau qui s'impose à la suite de la modification;
- c)** la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites.

Validité

21 La licence de distributeur autorisé modifiée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, jusqu'à la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 32 ou 33.

Refus

22 (1) Le ministre refuse de modifier la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

- a)** le distributeur autorisé ne satisfait plus à la condition prévue au paragraphe 7(2);

(b) during the 10 years before the day on which the amendment application is submitted, the senior person in charge or qualified person in charge or any alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph 10(1)(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 10(1)(a)(ii) or (b)(ii);

(c) an activity for which the amendment is requested would contravene an international obligation;

(d) in the case of a narcotic, an activity for which the amendment is requested is the cultivation, propagation or harvesting of opium poppy other than for scientific purposes;

(e) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the amendment is requested;

(f) the method referred to in paragraph 11(1)(j) does not permit the recording of information as required under section 85;

(g) the licensed dealer has not provided the Minister with the information or documents required under subsection 19(3) or by the date specified in the written request referred to in that subsection, or the information or documents that they have provided by that date are not sufficient to complete the review of the amendment application;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the amendment application; or

(i) the Minister has reasonable grounds to believe that the amendment of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk that a controlled substance could be diverted to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to amend a licence under paragraph (1)(h) if the licensed dealer meets the following conditions unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled substance from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

b) au cours des dix années précédant la date de présentation de la demande de modification, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant ont fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas 10(1)a)(i) ou b)(i) ou se sont vu infliger une peine visée aux sous-alinéas 10(1)a)(ii) ou b)(ii);

c) l'une des opérations pour lesquelles la modification est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale;

d) s'agissant d'un stupéfiant, l'une des opérations pour lesquelles la modification est demandée est la culture, la multiplication ou la récolte de pavot à opium à des fins autres que scientifiques;

e) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la modification;

f) la méthode visée à l'alinéa 11(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article 85;

g) soit le distributeur autorisé n'a fourni aucun des renseignements ou documents visés au paragraphe 19(3) ou ne les a pas fournis avant la date précisée dans la demande visée à ce paragraphe, soit les renseignements ou documents qu'il a fournis avant cette date sont insuffisants pour permettre que l'examen de la demande de modification soit complété;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de modification ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

i) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la modification de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)h), refuser de modifier la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Notice

(3) Before refusing to amend a licence, the Minister must provide the licensed dealer with a written notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Changes Requiring Prior Approval by Minister

Application

23 (1) A licensed dealer must obtain the Minister's approval before making any of the following changes by submitting a written application to the Minister:

- (a)** a change affecting the security measures in place at the site specified in the dealer's licence;
- (b)** a change affecting the method of recording information referred to in paragraph 11(1)(j);
- (c)** the replacement of the senior person in charge;
- (d)** the replacement of the qualified person in charge; or
- (e)** the replacement or addition of an alternate qualified person in charge.

Information and documents

(2) The licensed dealer must provide the Minister with the following with respect to a change referred to in subsection (1):

- (a)** in the case of a change affecting the security measures in place at the site specified in the dealer's licence or the method of recording information referred to in paragraph 11(1)(j), details of the change;
- (b)** in the case of a replacement of the senior person in charge,
 - (i)** the information specified in paragraph 11(1)(c), and
 - (ii)** the documents specified in paragraphs 11(2)(b) to (e); and
- (c)** in the case of a replacement of the qualified person in charge or a replacement or addition of an alternate qualified person in charge,
 - (i)** the information specified in paragraph 11(1)(d), and

(b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements ou a signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de modifier la licence, fournit au distributeur autorisé un préavis écrit et motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Changements exigeant une autorisation préalable du ministre

Demande

23 (1) Le distributeur autorisé présente par écrit au ministre une demande d'autorisation avant de procéder à l'un des changements suivants :

- a)** toute modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence;
- b)** toute modification ayant une incidence sur la méthode de consignation des renseignements visée à l'alinéa 11(1)(j);
- c)** le remplacement du responsable principal;
- d)** le remplacement du responsable qualifié;
- e)** le remplacement ou l'adjonction de tout responsable qualifié suppléant.

Renseignements et documents

(2) Le distributeur autorisé fournit au ministre, pour tout changement visé au paragraphe (1), ce qui suit :

- a)** les précisions concernant la modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence ou sur la méthode de consignation des renseignements visée à l'alinéa 11(1)(j);
- b)** s'agissant du remplacement du responsable principal :
 - (i)** les renseignements visés à l'alinéa 11(1)(c),
 - (ii)** les documents visés aux alinéas 11(2)(b) à e);
- c)** s'agissant soit du remplacement du responsable qualifié, soit du remplacement ou de l'adjonction de tout responsable qualifié suppléant :
 - (i)** les renseignements visés à l'alinéa 11(1)(d),
 - (ii)** les documents visés aux alinéas 11(2)(b) à f).

- (ii) the documents specified in paragraphs 11(2)(b) to (f).

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

Approval

24 (1) Subject to section 25, on completion of the review of the application for approval of the change, the Minister must approve the change.

Terms and conditions

(2) When approving a change, the Minister may, if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to the licence or modify or delete one in order to

- (a)** ensure that an international obligation is respected;
- (b)** ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or
- (c)** reduce a risk to public health or safety, including the risk that a controlled substance could be diverted to an illicit market or use.

Refusal

25 (1) The Minister must refuse to approve the change if

- (a)** during the 10 years before the day on which the application for approval of the change is submitted, the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph 10(1)(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 10(1)(a)(ii) or (b)(ii);
- (b)** the licensed dealer has not provided the Minister with the information or documents required under subsection 23(3) or by the date specified in the written request referred to in that subsection, or the information or documents that they have provided by that date are not sufficient to complete the review of the application for approval of the change;
- (c)** the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the application for approval of the change; or
- (d)** the Minister has reasonable grounds to believe that the change would likely create a risk to public health or

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite du ministre à cet effet, lui fournit tout renseignement ou document que ce dernier juge nécessaires pour compléter l'examen de la demande d'autorisation.

Autorisation

24 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande d'autorisation de changement et sous réserve de l'article 25, autorise le changement.

Conditions

(2) Le ministre peut, lorsqu'il autorise le changement, soit ajouter toute condition à la licence de distributeur autorisé, soit en modifier ou en supprimer toute condition, s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

- a)** le respect d'une obligation internationale;
- b)** la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;
- c)** la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites.

Refus

25 (1) Le ministre refuse d'autoriser le changement dans les cas suivants :

- a)** au cours des dix années précédant la date de présentation de la demande d'autorisation de changement, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposés ont fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas 10(1)a)(i) ou b)(i) ou se sont vu infliger une peine visée aux sous-alinéas 10(1)a)(ii) ou b)(ii);
- b)** soit le distributeur autorisé n'a fourni aucun des renseignements ou documents visés au paragraphe 23(3) ou ne les a pas fournis avant la date précisée dans la demande visée à ce paragraphe, soit les renseignements ou documents qu'il a fournis avant cette date sont insuffisants pour permettre que l'examen de la demande d'autorisation de changement soit complété;
- c)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande d'autorisation de changement ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

safety, including the risk that a controlled substance could be diverted to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to approve a change under paragraph (1)(c) if the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled substance from being diverted to an illicit market or use.

Notice

(3) Before refusing to approve a change, the Minister must provide the licensed dealer with a written notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Changes Requiring Notice to Minister

Prior notice

26 (1) A licensed dealer must notify the Minister in writing before

- (a)** producing or packaging a mixture or finished product that is not set out in the most recent update of the information and label referred to in paragraph 11(1)(g); or
- (b)** making a change to a mixture or finished product that is set out in that most recent update, if the change affects any of the information or label that has previously been submitted.

Information and documents

(2) The notice must contain the information that is necessary to update the information or label referred to in paragraph 11(1)(g) and must be accompanied by a document containing all the information referred to in that paragraph, including those updates, and a copy of the label referred to in that paragraph or, if applicable, a copy of the updated label.

Notice — five days

27 A licensed dealer must notify the Minister in writing within five days after a person ceases to act as the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge.

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le changement risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)c), refuser d'autoriser le changement si le distributeur autorisé a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements ou a signé un engagement à cet effet, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser d'autoriser le changement, fournit au distributeur autorisé un préavis écrit et motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Changements exigeant un avis au ministre

Avis préalable

26 (1) Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit avant de faire l'un des changements suivants :

- a)** la production ou l'emballage d'un mélange ou d'un produit fini qui ne figure pas dans la plus récente mise à jour des renseignements et de l'étiquette visés à l'alinéa 11(1)(g);
- b)** la modification d'un mélange ou d'un produit fini qui figure dans cette plus récente mise à jour, si la modification a une incidence sur les renseignements ou l'étiquette déjà fournis à son égard.

Renseignements et document

(2) L'avis contient les précisions qui sont nécessaires pour mettre à jour les renseignements ou l'étiquette visés à l'alinéa 11(1)(g) et est accompagné d'un document contenant tous les renseignements visés à cet alinéa, y compris ceux mis à jour, ainsi que d'une copie de l'étiquette visée à ce même alinéa ou, le cas échéant, d'une copie de l'étiquette mise à jour.

Avis — cinq jours

27 Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit du fait que le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant cesse d'exercer cette fonction dans les cinq jours suivant la cessation.

Notice — 10 days

28 (1) A licensed dealer must notify the Minister in writing within 10 days after one of the following changes occurs:

- (a) a person ceases to act as the senior person in charge; or
- (b) the licensed dealer ceases to produce or package a mixture or finished product that is set out in the most recent update of the information and label referred to in paragraph 11(1)(g).

Information and document

(2) A notice concerning a change referred to in paragraph (1)(b) must contain the information that is necessary to update the information referred to in paragraph 11(1)(g) and must be accompanied by a document containing all the information referred to in that paragraph, including those updates, and a copy of the label for any other substances.

Notice of cessation of activities

29 (1) A licensed dealer that intends to cease conducting activities at their site — whether on or before the expiry of their licence — must notify the Minister in writing to that effect at least 30 days before ceasing those activities.

Content of notice

(2) The notice must be signed and dated by the senior person in charge and contain the following information:

- (a) the expected date of the cessation of activities at the site;
- (b) a description of the manner in which any remaining controlled substances on the site as of that date will be disposed of by the licensed dealer, including
 - (i) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer that will be conducting activities at the same site, their name and, if applicable, title,
 - (ii) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer that will not be conducting activities at the same site, their name and, if applicable, title, as well as the municipal address of their site, and
 - (iii) if some or all of them will be destroyed, the anticipated date of destruction and the municipal address of the place at which the destruction is to be carried out;
- (c) the municipal address of the place at which the licensed dealer's documents will be kept after activities have ceased; and

Avis — dix jours

28 (1) Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit de l'un des changements ci-après dans les dix jours suivant celui-ci :

- a) le responsable principal visé par sa licence cesse d'exercer cette fonction;
- b) le distributeur autorisé cesse de produire ou d'emballer un mélange ou un produit fini qui figure dans la plus récente mise à jour des renseignements et de l'étiquette visés à l'alinéa 11(1)(g).

Renseignements et document

(2) L'avis concernant le changement visé à l'alinéa (1)b contient les précisions qui sont nécessaires pour mettre à jour les renseignements visés à l'alinéa 11(1)(g) et est accompagné d'un document contenant tous les renseignements visés à cet alinéa, y compris ceux mis à jour, ainsi que d'une copie de l'étiquette de toute autre substance.

Avis — cessation des opérations

29 (1) Le distributeur autorisé qui entend cesser les opérations à son installation avant l'expiration de sa licence ou à l'expiration de celle-ci en avise le ministre par écrit au moins trente jours avant la cessation.

Contenu de l'avis

(2) L'avis est signé et daté par le responsable principal et contient les renseignements suivants :

- a) la date prévue de la cessation des opérations à l'installation;
- b) la description de la façon dont le distributeur autorisé disposera de la totalité des substances désignées restant à l'installation à cette date, notamment les précisions suivantes :
 - (i) dans le cas où elles seront en tout ou en partie vendues ou fournies à un autre distributeur autorisé qui effectuera des opérations à la même installation, son nom et, le cas échéant, son titre,
 - (ii) dans le cas où elles seront en tout ou en partie vendues ou fournies à un autre distributeur autorisé qui n'effectuera pas d'opérations à la même installation, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que l'adresse municipale de son installation,
 - (iii) dans le cas où elles seront en tout ou en partie détruites, la date prévue de la destruction et l'adresse municipale de l'endroit prévu de la destruction;
- c) l'adresse municipale de l'endroit où les documents du distributeur autorisé seront conservés après la cessation des opérations;

(d) the name, municipal address, telephone number and, if applicable, the email address of a person whom the Minister may contact for further information after activities have ceased.

Update

(3) After having ceased to conduct the activities, the licensed dealer must submit to the Minister a detailed update of the information referred to in subsection (2) if it differs from what was set out in the notice. The update must be signed and dated by the senior person in charge.

Changes to Terms and Conditions of Licence

Addition or modification

30 (1) The Minister may, at any time other than at the issuance, renewal or amendment of a dealer's licence, add or modify a term or condition if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to

- (a)** ensure conformity with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations;
- (b)** ensure that an international obligation is respected;
- (c)** ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or
- (d)** reduce a risk to public health or safety, including the risk that a controlled substance could be diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) Before adding a term or condition to a licence or modifying one, the Minister must provide the licensed dealer with a written notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may add a term or condition to a licence or modify one without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled substance from being diverted to an illicit market or use.

Urgent circumstances — notice

(4) The addition or modification of a term or condition that is made under subsection (3) takes effect as soon as the Minister provides the licensed dealer with a written notice that

- (a)** sets out the reasons for the addition or modification;

(d) les nom, adresse municipale, numéro de téléphone et, le cas échéant, adresse électronique de la personne que le ministre peut contacter après la cessation des opérations pour obtenir de plus amples renseignements.

Mise à jour

(3) Le distributeur autorisé présente au ministre, après que les opérations ont cessé, une mise à jour détaillée, signée et datée par le responsable principal, des renseignements visés au paragraphe (2) qui diffèrent de ceux indiqués sur l'avis.

Changement des conditions de la licence

Ajout ou modification de conditions

30 (1) Le ministre peut, à un moment autre que celui de la délivrance, du renouvellement ou de la modification de la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à celle-ci ou en modifier les conditions s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

- a)** la conformité à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;
- b)** le respect d'une obligation internationale;
- c)** la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;
- d)** la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(2) Le ministre, avant d'ajouter une condition à la licence ou d'en modifier les conditions, fournit au distributeur autorisé un préavis écrit et motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut ajouter toute condition à la licence ou en modifier les conditions sans préavis s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites.

Urgence — avis

(4) L'ajout ou la modification d'une condition apportés en vertu du paragraphe (3) prend effet dès que le ministre fournit au distributeur autorisé un avis écrit à cet égard qui contient les précisions suivantes :

- a)** les motifs de l'ajout ou de la modification;

- (b)** gives the dealer an opportunity to be heard; and
- (c)** if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

Deletion of term or condition

31 (1) The Minister may delete a term or condition of a dealer's licence that the Minister determines is no longer necessary.

Notice

(2) The deletion takes effect as soon as the Minister provides the licensed dealer with a written notice to that effect.

Suspension and Revocation of Licence

Suspension

32 (1) The Minister must suspend a dealer's licence in respect of any authorized activities in relation to any controlled substance without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled substance from being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister provides the licensed dealer with a written notice that

- (a)** sets out the authorized activity and controlled substance that are the subject of the suspension, as well as the reasons for the suspension;
- (b)** gives the dealer an opportunity to be heard; and
- (c)** if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

Reinstatement of licence

(3) The Minister must reinstate the licence if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

Revocation

33 (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke a dealer's licence if

- (a)** the licensed dealer no longer meets the requirement set out in subsection 7(2);
- (b)** the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the licence or the actual or potential unauthorized use of the licence;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Suppression d'une condition

31 (1) Le ministre peut supprimer de la licence de distributeur autorisé toute condition qu'il ne juge plus nécessaire.

Avis

(2) La suppression prend effet dès que le ministre fournit par écrit un avis de suppression au distributeur autorisé.

Suspension et révocation de la licence

Suspension

32 (1) Le ministre suspend sans préavis la licence d'un distributeur autorisé à l'égard de toute opération relative à toute substance désignée s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre fournit par écrit au distributeur autorisé un avis de suspension qui contient les précisions suivantes :

- a)** l'opération et la substance désignée visées par la suspension ainsi que les motifs de celle-ci;
- b)** le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;
- c)** les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement de la licence

(3) Le ministre rétablit la licence s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

Révocation

33 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

- a)** le distributeur autorisé ne satisfait plus à la condition prévue au paragraphe 7(2);
- b)** le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non

- (c)** the licensed dealer ceases to conduct activities at their site before the expiry of their licence;
- (d)** the licensed dealer does not take the corrective measures specified in an undertaking or notice;
- (e)** the licensed dealer has contravened
 - (i)** a provision of the Act, the *Cannabis Act* or their regulations, or
 - (ii)** a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under a regulation made under the Act or issued to the dealer under the *Cannabis Act* or its regulations;
- (f)** during the 10 years before the day on which the licence is revoked, the senior person in charge, the qualified person in charge or any alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph 10(1)(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 10(1)(a)(ii) or (b)(ii);
- (g)** the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of an application relating to the licence; or
- (h)** information received from a peace officer, a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a controlled substance to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister must not revoke a dealer's licence for a ground set out in paragraph (1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled substance from being diverted to an illicit market or use:

- (a)** the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and
- (b)** the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

autorisée de la licence, que celle-ci soit réelle ou potentielle;

- c)** le distributeur autorisé cesse ses opérations à son installation avant l'expiration de sa licence;
- d)** le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées dans un engagement ou un avis;
- e)** le distributeur autorisé a contrevenu :
 - (i)** soit à une disposition de la Loi, de la *Loi sur le cannabis* ou de leurs règlements,
 - (ii)** soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui ont été délivrés en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi ou qui lui ont été délivrés en vertu de la *Loi sur le cannabis* ou de ses règlements;
- f)** au cours des dix années précédant la révocation, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant ont fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas 10(1)a)(i) ou b)(i) ou se sont vu infliger une peine visée aux sous-alinéas 10(1)a)(ii) ou b)(ii);
- g)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans toute demande relative à la licence ou à l'appui d'une telle demande, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;
- h)** le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'un agent de la paix, d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)e) ou g), révoquer la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites :

- a)** le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;
- b)** il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements ou a signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before revoking a licence, the Minister must provide the licensed dealer with a written notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Import Permits**Application**

34 (1) A licensed dealer must submit to the Minister, before each importation of a controlled substance, an application for an import permit that contains the following information:

- (a)** their name and, if applicable, title, as well as their municipal address;
- (b)** their dealer's licence number and their business registration number assigned by the Minister of National Revenue;
- (c)** the name and municipal address of the proposed customs broker for the licensed dealer, if any;
- (d)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4,
 - (i)** its name as set out in the dealer's licence,
 - (ii)** its CAS registry number, if any,
 - (iii)** if it is a salt, the name of the salt,
 - (iv)** its form,
 - (v)** its purity and anhydrous content, and
 - (vi)** its quantity;
- (e)** in the case of a mixture or finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii)** its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and
 - (iii)** its drug identification number, if any;
- (f)** the name and municipal address, in the country of export, of the exporter from whom the controlled substance is being obtained;
- (g)** the name of the customs office where the importation is anticipated and the proposed date of importation;
- (h)** each proposed mode of transportation and any proposed country of transit or transshipment; and

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer la licence, fournit au distributeur autorisé un préavis écrit et motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Permis d'importation**Demande**

34 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque importation prévue de substances désignées, une demande de permis d'importation qui contient les renseignements suivants :

- a)** son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;
- b)** le numéro de sa licence de distributeur autorisé et le numéro d'entreprise que lui a attribué le ministre du Revenu national;
- c)** les nom et adresse municipale du courtier en douane prévu pour le représenter, le cas échéant;
- d)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4 :
 - (i)** son nom tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,
 - (ii)** son numéro d'enregistrement CAS, s'il y a lieu,
 - (iii)** s'agissant d'un sel, son nom,
 - (iv)** sa forme,
 - (v)** son degré de pureté et son contenu anhydre,
 - (vi)** sa quantité;
- e)** s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii)** sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu;
- f)** les nom et adresse municipale, dans le pays d'exportation, de l'exportateur duquel il obtient la substance désignée;
- g)** le nom du bureau de douane où est prévue l'importation et la date prévue de celle-ci;
- h)** les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu;

(i) the name of the carrier that is proposed to transport the controlled substance to the customs office where the importation is anticipated.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that, to the best of their knowledge,

(i) the importation does not contravene the laws of the country of exportation or any country of transit or transshipment, and

(ii) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

Issuance

35 (1) Subject to section 37, on completion of the review of the import permit application, the Minister must issue to the licensed dealer an import permit that contains

(a) the permit number;

(b) the information set out in subsection 34(1);

(c) the effective date of the permit;

(d) the expiry date of the permit, being the earlier of

(i) a date specified by the Minister that is not more than 180 days after its effective date, and

(ii) the expiry date of the dealer's licence; and

(e) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected, or

(ii) reduce a risk to public health or safety, including the risk that a controlled substance could be diverted to an illicit market or use.

(i) le nom du transporteur proposé pour la livraison de la substance désignée au bureau de douane où est prévue l'importation.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, l'importation prévue ne contrevient à aucune règle de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement,

(ii) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite du ministre à cet effet, lui fournit tout renseignement ou document que ce dernier juge nécessaires pour compléter l'examen de la demande de permis d'importation.

Délivrance

35 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande de permis d'importation et sous réserve de l'article 37, délivre au distributeur autorisé un permis d'importation qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro du permis;

b) les renseignements visés au paragraphe 34(1);

c) la date de prise d'effet du permis;

d) la date d'expiration du permis, qui correspond à celle des dates ci-après qui est antérieure à l'autre :

(i) la date précisée par le ministre, qui ne peut être postérieure au cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet,

(ii) la date d'expiration de la licence du distributeur autorisé;

e) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites.

Permit integrity

(2) A person must not alter or deface in any manner an import permit.

Validity

36 An import permit is valid until the earliest of

- (a)** the expiry date set out in the permit,
- (b)** the date of the suspension or revocation of the permit under section 40 or 41,
- (c)** the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section 32 or 33, and
- (d)** the date of the expiry, suspension or revocation of the export authorization that applies to the controlled substance to be imported and that is issued by the competent authority in the country of export.

Refusal

37 (1) The Minister must refuse to issue an import permit if

- (a)** the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to import the relevant controlled substance or their licence will expire before the date of importation;
- (b)** the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene an international obligation;
- (c)** the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of the importation;
- (d)** the licensed dealer has not provided the Minister with the information or documents required under subsection 34(3) or by the date specified in the written request referred to in that subsection, or the information or documents that they have provided by that date are not sufficient to complete the review of the permit application;
- (e)** the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the permit application;
- (f)** the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transshipment; or
- (g)** the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk that a controlled substance could be diverted to an illicit market or use.

Intégrité du permis

(2) Nul ne peut altérer ou dégrader de quelque façon que ce soit le permis d'importation.

Validité

36 Le permis d'importation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

- a)** la date d'expiration qui y est indiquée;
- b)** la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 40 ou 41;
- c)** la date de suspension ou de révocation, au titre des articles 32 ou 33, de la licence du distributeur autorisé;
- d)** la date d'expiration, de suspension ou de révocation de l'autorisation d'exportation délivrée par l'autorité compétente du pays d'exportation à l'égard de la substance désignée à importer.

Refus

37 (1) Le ministre refuse de délivrer un permis d'importation dans les cas suivants :

- a)** la licence du distributeur autorisé n'autorise pas celui-ci à importer la substance désignée visée ou elle expirera avant la date d'importation;
- b)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation entraînerait la violation d'une obligation internationale;
- c)** le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard de l'importation;
- d)** soit le distributeur autorisé n'a fourni aucun des renseignements ou documents visés au paragraphe 34(3) ou ne les a pas fournis avant la date précisée dans la demande visée à ce paragraphe, soit les renseignements ou documents qu'il a fournis avant cette date sont insuffisants pour permettre que l'examen de la demande de permis soit complété;
- e)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;
- f)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;
- g)** le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une

substance désignée vers un marché ou un usage illicites.

Notice

(2) Before refusing to issue the import permit, the Minister must provide the licensed dealer with a written notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Providing copy of permit

38 The holder of an import permit must provide a copy of the permit to the customs office at the time of importation.

Declaration

39 The holder of an import permit must provide the Minister, within 15 days after the day of release of the controlled substance specified in the permit in accordance with the *Customs Act*, with a declaration that contains the following information:

- (a)** their name and, if applicable, title;
- (b)** their dealer's licence number and the number of the import permit;
- (c)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4,
 - (i)** its name as set out in the dealer's licence,
 - (ii)** if it is a salt, the name of the salt,
 - (iii)** its form, and
 - (iv)** its quantity;
- (d)** in the case of a mixture or finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii)** its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and
 - (iii)** its drug identification number, if any; and
- (e)** the name of the customs office from which the controlled substance was released and the date of the release.

Suspension

40 (1) The Minister must suspend an import permit without prior notice if

- (a)** the dealer's licence is suspended;
- (b)** the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis d'importation, fournit au distributeur autorisé un préavis écrit et motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Production d'une copie du permis

38 Le titulaire du permis d'importation en produit une copie au bureau de douane lors de l'importation.

Déclaration

39 Le titulaire du permis d'importation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date du dédouanement de la substance désignée visée par le permis conformément à la *Loi sur les douanes*, une déclaration comprenant les renseignements suivants :

- a)** son nom et, le cas échéant, son titre;
- b)** les numéros de sa licence de distributeur autorisé et du permis d'importation;
- c)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4 :
 - (i)** son nom tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,
 - (ii)** s'agissant d'un sel, son nom,
 - (iii)** sa forme,
 - (iv)** sa quantité;
- d)** s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii)** sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu;
- e)** le nom du bureau de douane où a eu lieu le dédouanement et la date de celui-ci.

Suspension

40 (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'importation dans les cas suivants :

- a)** la licence du distributeur autorisé est suspendue;
- b)** il a des motifs raisonnables de croire que la suspension est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé

safety, including to prevent a controlled substance from being diverted to an illicit market or use; or

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transshipment.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister provides the licensed dealer with a written notice that

- (a) sets out the reasons for the suspension;
- (b) gives the dealer an opportunity to be heard; and
- (c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

Reinstatement of permit

(3) The Minister must reinstate the import permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

Revocation

41 (1) The Minister must revoke an import permit if

- (a) the dealer's licence has been revoked;
- (b) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;
- (c) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph 40(2)(c) by the specified date; or
- (d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted misleading information or falsified documents in or in support of the application for the permit.

Notice

(2) Before revoking an import permit, the Minister must provide the licensed dealer with a written notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites;

(c) il a des motifs raisonnables de croire que l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre fournit par écrit au distributeur autorisé un avis de suspension qui contient les précisions suivantes :

- a) les motifs de la suspension;
- b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;
- c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement du permis

(3) Le ministre rétablit le permis d'importation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

Révocation

41 (1) Le ministre révoque le permis d'importation dans les cas suivants :

- a) la licence du distributeur autorisé a été révoquée;
- b) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée du permis, que celle-ci soit réelle ou potentielle;
- c) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa 40(2)c) dans le délai imparti;
- d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements trompeurs ou des documents falsifiés.

Préavis

(2) Le ministre, avant de révoquer le permis d'importation, fournit au distributeur autorisé un préavis écrit et motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Export Permits

Application

42 (1) A licensed dealer must submit to the Minister, before each exportation of a controlled substance, an application for an export permit that contains the following information and document:

- (a)** their name and, if applicable, title, as well as their municipal address;
- (b)** their dealer's licence number and their business registration number assigned by the Minister of National Revenue;
- (c)** the name and municipal address of the proposed customs broker for the licensed dealer, if any;
- (d)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4,
 - (i)** its name as set out in the dealer's licence,
 - (ii)** its CAS registry number, if any,
 - (iii)** if it is a salt, the name of the salt,
 - (iv)** its form,
 - (v)** its purity and anhydrous content, and
 - (vi)** its quantity;
- (e)** in the case of a mixture or finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii)** its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and
 - (iii)** its drug identification number, if any;
- (f)** the name and municipal address of the importer in the country of final destination;
- (g)** the name of the customs office where the exportation is anticipated and the proposed date of exportation;
- (h)** each proposed mode of transportation and any proposed country of transit or transshipment;
- (i)** the name of the carrier that is proposed to transport the controlled substance to the customs office where the exportation is anticipated; and
- (j)** a copy of the import authorization issued by the competent authority in the country of final destination

Permis d'exportation

Demande

42 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque exportation prévue de substances désignées, une demande de permis d'exportation qui contient les renseignements et le document suivants :

- a)** son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;
- b)** le numéro de sa licence de distributeur autorisé et le numéro d'entreprise que lui a attribué le ministre du Revenu national;
- c)** les nom et adresse du courtier en douane prévu pour le représenter, le cas échéant;
- d)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4 :
 - (i)** son nom tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,
 - (ii)** son numéro d'enregistrement CAS, s'il y a lieu,
 - (iii)** s'agissant d'un sel, son nom,
 - (iv)** sa forme,
 - (v)** son degré de pureté et son contenu anhydre,
 - (vi)** sa quantité;
- e)** s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii)** sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu;
- f)** les nom et adresse municipale, dans le pays de destination finale, de l'importateur;
- g)** le nom du bureau de douane où est prévue l'exportation et la date prévue de celle-ci;
- h)** les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu;
- i)** le nom du transporteur proposé pour le transport de la substance désignée du bureau de douane d'où la substance sera exportée;
- j)** une copie de l'autorisation d'importation délivrée par l'autorité compétente du pays de destination finale

that sets out the name of the importer and the municipal address of their site in that country.

Signature and attestation

(2) The application must

- (a)** be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and
- (b)** include an attestation by that person that, to the best of their knowledge,
 - (i)** the exportation does not contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transshipment, and
 - (ii)** all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

Issuance

43 (1) Subject to section 45, on completion of the review of the export permit application, the Minister must issue to the licensed dealer an export permit that contains

- (a)** the permit number;
- (b)** the information set out in paragraphs 42(1)(a) to (i) and the number of the import authorization referred to in paragraph 42(1)(j);
- (c)** the effective date of the permit;
- (d)** the expiry date of the permit, being the earliest of
 - (i)** a date specified by the Minister that is not more than 180 days after its effective date,
 - (ii)** the expiry date of the dealer's licence, and
 - (iii)** the expiry date of the import authorization issued by the competent authority in the country of final destination; and
- (e)** any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to
 - (i)** ensure that an international obligation is respected, or

précisant le nom de l'importateur et l'adresse municipale de son installation située dans ce pays.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

- a)** elle est signée et datée par le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant;
- b)** elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :
 - (i)** à sa connaissance, l'exportation prévue ne contrevient à aucune règle de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement,
 - (ii)** à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite du ministre à cet effet, lui fournit tout renseignement ou document que ce dernier juge nécessaires pour compléter l'examen de la demande de permis d'exportation.

Délivrance

43 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande de permis d'exportation et sous réserve de l'article 45, délivre au distributeur autorisé un permis d'exportation qui contient les renseignements suivants :

- a)** le numéro du permis;
- b)** les renseignements visés aux alinéas 42(1)a) à i) ainsi que le numéro attribué à l'autorisation d'importation visée à l'alinéa 42(1)j);
- c)** la date de prise d'effet du permis;
- d)** la date d'expiration du permis, qui correspond à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :
 - (i)** la date précisée par le ministre, qui ne peut être postérieure au cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet,
 - (ii)** la date d'expiration de la licence du distributeur autorisé,
 - (iii)** la date d'expiration de l'autorisation d'importation délivrée par l'autorité compétente du pays de destination finale;

(ii) reduce a risk to public health or safety, including the risk that a controlled substance could be diverted to an illicit market or use.

Permit Integrity

(2) A person must not alter or deface in any manner an export permit.

Validity

44 An export permit is valid until the earliest of

- (a) the expiry date set out in the permit,
- (b) the date of the suspension or revocation of the permit under section 48 or 49,
- (c) the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section 32 or 33, and
- (d) the date of the expiry, suspension or revocation of the import authorization that applies to the controlled substance to be exported and that is issued by the competent authority in the country of final destination.

Refusal

45 (1) The Minister must refuse to issue an export permit if

- (a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to export the relevant controlled substance or their dealer's licence will expire before the date of export;
- (b) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene an international obligation;
- (c) the licensed dealer has not provided the Minister with the information or documents required under subsection 42(3) or by the date specified in the written request referred to in that subsection, or the information or documents that they have provided by that date are not sufficient to complete the review of the permit application;
- (d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the permit application;
- (e) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would not be in conformity with the

e) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites.

Intégrité du permis

(2) Nil ne peut altérer ou dégrader de quelque façon que ce soit le permis d'exportation.

Validité

44 Le permis d'exportation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

- a) la date d'expiration qui y est indiquée;
- b) la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 48 ou 49;
- c) la date de suspension ou de révocation, au titre des articles 32 ou 33, de la licence du distributeur autorisé;
- d) la date d'expiration, de suspension ou de révocation de l'autorisation d'importation délivrée par l'autorité compétente du pays de destination finale à l'égard de la substance désignée à exporter.

Refus

45 (1) Le ministre refuse de délivrer un permis d'exportation dans les cas suivants :

- a) la licence du distributeur autorisé n'autorise pas celui-ci à exporter la substance désignée visée ou elle expirera avant la date d'exportation;
- b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation entraînerait la violation d'une obligation internationale;
- c) soit le distributeur autorisé n'a fourni aucun des renseignements ou documents visés au paragraphe 42(3) ou ne les a pas fournis avant la date précisée dans la demande visée à ce paragraphe, soit les renseignements ou documents qu'il a fournis avant cette date sont insuffisants pour permettre que l'examen de la demande de permis soit complété;
- d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;
- e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation ne serait pas conforme à l'autorisation d'importation délivrée par l'autorité compétente du pays de destination finale;

import authorization issued by the competent authority of the country of final destination;

(f) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transshipment; or

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk that a controlled substance could be diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) Before refusing to issue the export permit, the Minister must provide the licensed dealer with a written notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Providing copy of permit

46 The holder of an export permit must provide a copy of the permit to the customs office at the time of exportation.

Declaration

47 The holder of an export permit must provide the Minister, within 15 days after the day of export of the controlled substance specified in the permit, with a declaration that contains the following information:

- (a)** their name and, if applicable, title;
- (b)** their dealer's licence number and the number of the export permit;
- (c)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4,
 - (i)** its name as set out in the dealer's licence,
 - (ii)** if it is a salt, the name of the salt,
 - (iii)** its form, and
 - (iv)** its quantity;
- (d)** in the case of a mixture or finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii)** its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and
 - (iii)** its drug identification number, if any; and
- (e)** the name of the customs office from which the controlled substance was exported and the date of export.

f) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis d'exportation, fournit au distributeur autorisé un préavis écrit et motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Production d'une copie du permis

46 Le titulaire du permis d'exportation en produit une copie au bureau de douane lors de l'exportation.

Déclaration

47 Le titulaire du permis d'exportation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date d'exportation de la substance désignée visée par le permis, une déclaration comprenant les renseignements suivants :

- a)** son nom et, le cas échéant, son titre;
- b)** les numéros de sa licence de distributeur autorisé et du permis d'exportation;
- c)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4 :
 - (i)** son nom tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,
 - (ii)** s'agissant d'un sel, son nom,
 - (iii)** sa forme,
 - (iv)** sa quantité;
- d)** s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii)** sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu;
- e)** le nom du bureau de douane où a eu lieu l'exportation et la date de celle-ci.

Suspension

48 (1) The Minister must suspend an export permit without prior notice if

- (a) the dealer's licence is suspended;
- (b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including to prevent a controlled substance from being diverted to an illicit market or use; or
- (c) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transshipment.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister provides the licensed dealer with a written notice that

- (a) sets out the reasons for the suspension;
- (b) gives the dealer an opportunity to be heard; and
- (c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

Reinstatement of permit

(3) The Minister must reinstate the export permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

Revocation

49 (1) The Minister must revoke an export permit if

- (a) the dealer's licence has been revoked;
- (b) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;
- (c) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph 48(2)(c) by the specified date; or
- (d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted misleading information or falsified documents in or in support of the application for the permit.

Notice

(2) Before revoking an export permit, the Minister must provide the licensed dealer with a written notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Suspension

48 (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'exportation dans les cas suivants :

- a) la licence du distributeur autorisé est suspendue;
- b) il a des motifs raisonnables de croire que la suspension est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites;
- c) il a des motifs raisonnables de croire l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre fournit par écrit au distributeur autorisé un avis de suspension qui contient les précisions suivantes :

- a) les motifs de la suspension;
- b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;
- c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement du permis

(3) Le ministre rétablit le permis d'exportation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

Révocation

49 (1) Le ministre révoque le permis d'exportation dans les cas suivants :

- a) la licence du distributeur autorisé a été révoquée;
- b) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée du permis, que celle-ci soit réelle ou potentielle;
- c) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa 48(2)c) dans le délai imparti;
- d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements trompeurs ou des documents falsifiés.

Préavis

(2) Le ministre, avant de révoquer le permis d'exportation, fournit au distributeur autorisé un préavis écrit et motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Authorizations and General Conditions Applicable to Activities

Authorized activities

50 A licensed dealer may conduct the following activities if they do so in accordance with their dealer's licence and any permit issued under these Regulations:

- (a) produce a controlled substance;
- (b) sell or provide a controlled substance to
 - (i) another licensed dealer,
 - (ii) with the exception of a restricted drug, a pharmacist, other than one who is practising in a hospital,
 - (iii) a practitioner,
 - (iv) with the exception of a restricted drug, a hospital,
 - (v) a person who is exempted under subsection 56(1) of the Act with respect to that controlled substance, if there are terms and conditions for the sale or provision by a licensed dealer that are specified in the exemption, or
 - (vi) the Minister;
- (c) transport, send or deliver a controlled substance; or
- (d) import or export a controlled substance.

Packaging — conditions

51 A licensed dealer that packages a controlled substance may only do so in accordance with their dealer's licence issued under these Regulations.

Destruction

52 A licensed dealer specialized in destruction that destroys a controlled substance may only do so in accordance with their dealer's licence issued under these Regulations.

Qualified person in charge present

53 A licensed dealer may conduct an activity in relation to a controlled substance at their site only if the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge is present at the site.

Identification

54 A licensed dealer must include their name, as set out in their dealer's licence, on all the means by which they identify themselves in regard to their activities in relation

Autorisations et conditions générales applicables aux opérations

Opérations autorisées

50 Le distributeur autorisé peut effectuer les opérations ci-après s'il le fait conformément à sa licence de distributeur autorisé et à tout permis délivrés en vertu du présent règlement :

- a) produire une substance désignée;
- b) la vendre ou la fournir aux personnes suivantes :
 - (i) un autre distributeur autorisé,
 - (ii) sauf s'il s'agit d'une drogue d'utilisation restreinte, un pharmacien, autre que celui exerçant dans un hôpital,
 - (iii) un praticien,
 - (iv) sauf s'il s'agit d'une drogue d'utilisation restreinte, un hôpital,
 - (v) une personne qui bénéficie d'une exemption relative à cette substance désignée et accordée en vertu du paragraphe 56(1) de la Loi si des conditions relatives à la vente ou à la fourniture par le distributeur autorisé y sont précisées,
 - (vi) le ministre;
- c) la transporter, l'expédier ou la livrer;
- d) l'importer ou l'exporter.

Emballage — conditions

51 Le distributeur autorisé qui emballe une substance désignée ne peut le faire que conformément à la licence de distributeur autorisé qui lui est délivrée en vertu du présent règlement.

Destruction

52 Le distributeur autorisé et spécialisé en destruction qui détruit une substance désignée ne peut le faire que conformément à la licence de distributeur autorisé qui lui est délivrée en vertu du présent règlement.

Présence d'un responsable qualifié

53 Le distributeur autorisé ne peut effectuer à son installation une opération à l'égard d'une substance désignée que si le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant est présent à l'installation.

Identification

54 Le distributeur autorisé veille à ce que son nom, tel qu'il apparaît sur sa licence, figure sur tout ce qu'il utilise pour s'identifier à l'égard de ses opérations relatives à des

to controlled substances, including labels, shipping documents, invoices and advertising.

Information and documents

55 A licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any relevant information or document to demonstrate their compliance with the Act and these Regulations.

Sale of Controlled Substances

Sale to another licensed dealer

56 (1) A licensed dealer that sells or provides a controlled substance, other than a restricted drug, to another licensed dealer may only do so if they first receive from the other licensed dealer a written order that is signed and dated and that contains the information set out in subsection (3).

Restricted drugs

(2) A licensed dealer that sells or provides a restricted drug to another licensed dealer may only do so if

- (a)** the other licensed dealer is specialized in destruction; and
- (b)** the licensed dealer first receives from that licensed dealer specialized in destruction a written order that is signed and dated and that contains the information set out in subsection (3).

Written orders

(3) The information that must be contained in the written order is the following:

- (a)** with respect to the other licensed dealer placing the order, their name and, if applicable, title, as well as their municipal address;
- (b)** with respect to the licensed dealer selling or providing the controlled substance, their name and, if applicable, title, as well as their municipal address;
- (c)** the date of the order;
- (d)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name, form and quantity;
- (e)** in the case of a mixture or finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,

substances désignées, notamment les étiquettes, les documents d'expédition, les factures et les publicités.

Renseignements et documents

55 Le distributeur autorisé, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite du ministre à cet effet, lui fournit tout renseignement ou document utiles pour démontrer sa conformité à la Loi et au présent règlement.

Vente de substances désignées

Vente à un autre distributeur autorisé

56 (1) Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une substance désignée, autre qu'une drogue d'utilisation restreinte, à un autre distributeur autorisé ne peut le faire que s'il reçoit au préalable de ce dernier une commande écrite qui est signée et datée et qui contient les renseignements visés au paragraphe (3).

Drogues d'utilisation restreinte

(2) Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une drogue d'utilisation restreinte à un autre distributeur autorisé ne peut le faire que si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** l'autre distributeur autorisé est spécialisé en destruction;
- b)** le distributeur autorisé reçoit au préalable du distributeur autorisé et spécialisé en destruction une commande écrite qui est signée et datée et qui contient les renseignements visés au paragraphe (3).

Commandes écrites

(3) Les renseignements devant être contenus dans la commande écrite sont les suivants :

- a)** à l'égard de l'autre distributeur autorisé qui fait la commande, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;
- b)** à l'égard du distributeur autorisé qui vend ou fournit la substance désignée, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;
- c)** la date de la commande;
- d)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom, sa forme et sa quantité;
- e)** s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,

(ii) its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and

(iii) its drug identification number, if any; and

(f) in the case of a controlled substance sold or provided for the purposes of destruction, a statement to that effect.

Sale to a pharmacist

57 (1) A licensed dealer that sells or provides a controlled substance to a pharmacist may only do so if they first receive from the pharmacist a written order that is signed and dated and that contains the following information:

(a) with respect to the pharmacist, their name and the name and municipal address of the place where they practise;

(b) with respect to the licensed dealer, their name and, if applicable, title, as well as their municipal address;

(c) the date of the order;

(d) in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity; and

(e) in the case of a mixture or finished product,

(i) its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,

(ii) its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and

(iii) its drug identification number, if any.

Exception — prohibition

(2) A licensed dealer must not sell or provide to the pharmacist a controlled substance that is the subject of a prohibition on the pharmacist's professional practice imposed by the provincial professional licensing authority.

Sale to a practitioner

58 (1) A licensed dealer that sells or provides a controlled substance, other than a restricted drug, to a practitioner may only do so if they first receive from the practitioner a written order that is signed and dated and that contains the following information:

(a) with respect to the practitioner, their name and the name and municipal address of the place where they practise;

(b) with respect to the licensed dealer, their name and, if applicable, title, as well as their municipal address;

(ii) sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,

(iii) son identification numérique, s'il y a lieu;

f) s'agissant d'une substance désignée qui est vendue ou fournie à des fins de destruction, une mention à cet effet.

Vente à un pharmacien

57 (1) Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une substance désignée à un pharmacien ne peut le faire que s'il reçoit au préalable de ce dernier une commande écrite qui est signée et datée et qui contient les renseignements suivants :

a) à l'égard du pharmacien, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce;

b) à l'égard du distributeur autorisé, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;

c) la date de la commande;

d) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;

e) s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :

(i) son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,

(ii) sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,

(iii) son identification numérique, s'il y a lieu.

Exception — interdiction

(2) Le distributeur autorisé ne peut vendre ou fournir au pharmacien la substance désignée faisant l'objet d'une interdiction qui vise l'exercice de la profession de ce dernier et qui est imposée par l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles.

Vente à un praticien

58 (1) Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une substance désignée, autre qu'une drogue d'utilisation restreinte, à un praticien ne peut le faire que s'il reçoit au préalable de ce dernier une commande écrite qui est signée et datée et qui contient les renseignements suivants :

a) à l'égard du praticien, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce;

b) à l'égard du distributeur autorisé, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;

- (c)** the date of the order;
- (d)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity; and
- (e)** in the case of a mixture or finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii)** its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and
 - (iii)** its drug identification number, if any.

Restricted drugs

(2) A licensed dealer that sells or provides a restricted drug to a practitioner may only do so if

- (a)** the licensed dealer first receives a letter of authorization in which they are named;
- (b)** the practitioner is named in the letter of authorization and the municipal address of the place where they practise is specified in that letter; and
- (c)** the licensed dealer sells or provides the restricted drug only in the quantity specified in the letter of authorization and, if applicable, in the form and strength specified in that letter.

Exception — prohibition

(3) A licensed dealer must not sell or provide to the practitioner a controlled substance that is the subject of a prohibition on the practitioner's professional practice imposed by the provincial professional licensing authority.

Sale to a hospital

59 A licensed dealer that sells or provides a controlled substance to a hospital may only do so if they first receive from the hospital a written order that is signed and dated by a person permitted to place an order on the hospital's behalf and that contains the following information:

- (a)** with respect to the hospital, its name and municipal address, as well as the name of the person placing the order;
- (b)** with respect to the licensed dealer, their name and, if applicable, title, as well as their municipal address;
- (c)** the date of the order;
- (d)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity; and

- c)** la date de la commande;
- d)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;
- e)** s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii)** sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu.

Drogues d'utilisation restreinte

(2) Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une drogue d'utilisation restreinte à un praticien ne peut le faire que si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** le distributeur autorisé reçoit au préalable une lettre d'autorisation et y est nommé;
- b)** le praticien est nommé dans la lettre d'autorisation et l'adresse municipale de l'endroit où il exerce est précisée dans la lettre;
- c)** le distributeur autorisé ne vend ou ne fournit la drogue d'utilisation restreinte qu'en la quantité précisée dans la lettre d'autorisation et, le cas échéant, qu'en la forme et la concentration qui y sont précisées.

Exception — interdiction

(3) Le distributeur autorisé ne peut vendre ou fournir au praticien la substance désignée faisant l'objet d'une interdiction qui vise l'exercice de la profession de ce dernier et qui est imposée par l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles.

Vente à un hôpital

59 Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une substance désignée à un hôpital ne peut le faire que s'il reçoit au préalable de ce dernier une commande écrite qui est signée et datée par la personne à laquelle la permission de la faire pour son compte a été attribuée et qui contient les renseignements suivants :

- a)** à l'égard de l'hôpital, ses nom et adresse municipale ainsi que le nom de la personne qui fait la commande;
- b)** à l'égard du distributeur autorisé, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;
- c)** la date de la commande;
- d)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;

- (e)** in the case of a mixture or finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii)** its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and
 - (iii)** its drug identification number, if any.

Sale to an exempted person

60 A licensed dealer that sells or provides a controlled substance to a person who is exempted under subsection 56(1) of the Act with respect to that substance may only do so in accordance with the terms and conditions for the sale or provision by the licensed dealer that are specified in the exemption and if they first receive from the exempted person a copy of that exemption.

Sale to Minister

61 A licensed dealer that sells or provides a controlled substance to the Minister may only do so if they first receive from the Minister a written order that is signed and dated on the Minister's behalf and that contains the following information:

- (a)** with respect to the individual signing the order, their name and, if applicable, title, as well as the municipal address of the place where the controlled substance is to be delivered, sent or transported;
- (b)** with respect to the licensed dealer, their name and, if applicable, title, as well as their municipal address and licence number;
- (c)** the date of the order;
- (d)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name, form and quantity; and
- (e)** in the case of a mixture or finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii)** its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and
 - (iii)** its drug identification number, if any.

Anticipated multiple sales

62 (1) A licensed dealer that sells or provides a controlled substance, other than a restricted drug, may do so more

- e)** s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii)** sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu.

Vente à une personne bénéficiant d'une exemption

60 Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une substance désignée à une personne qui bénéficie d'une exemption relative à cette substance et accordée en vertu du paragraphe 56(1) de la Loi ne peut le faire que s'il reçoit au préalable de cette dernière une copie de l'exemption et que conformément aux conditions relatives à la vente ou à la fourniture par le distributeur autorisées qui y sont précisées.

Vente au ministre

61 Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une substance désignée au ministre ne peut le faire que s'il reçoit au préalable de ce dernier une commande écrite qui est signée et datée en son nom et qui contient les renseignements suivants :

- a)** à l'égard de l'individu qui signe la commande, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que l'adresse municipale de l'endroit où la substance désignée doit être livrée, expédiée ou transportée;
- b)** à l'égard du distributeur autorisé, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que ses adresse municipale et numéro de licence;
- c)** la date de la commande;
- d)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom, sa forme et sa quantité;
- e)** s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii)** sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu.

Ventes multiples prévues

62 (1) Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une substance désignée, autre qu'une drogue d'utilisation

than once in respect of one order, within six months after the order was made, if the order indicates

- (a) the number of sales or provisions;
- (b) the specific quantity for each sale or provision; and
- (c) the intervals between each sale or provision.

Multiple sales — insufficient stock

(2) A licensed dealer may sell or provide a controlled substance more than once in respect of one order if, at the time of receipt of the order, the dealer temporarily does not have in stock the quantity of the substance ordered, in which case the dealer may sell or provide the quantity of the substance that the dealer has available and sell or provide the balance later.

Verification of Identity

Orders

63 A licensed dealer that receives an order from a person for a controlled substance must verify the person's name and, if applicable, their signature if it is not known to the licensed dealer.

Delivery, Sending and Transportation

Requirements during transport

64 (1) A licensed dealer that takes delivery of a controlled substance that they have imported or that delivers, sends or transports a controlled substance to another person may only do so if they

- (a) ensure that its outermost container is inconspicuous, without any mark identifying its contents, and sealed in such a manner that the container cannot be opened without breaking the seal;
- (b) ensure that all inner containers are sealed in such a manner that they cannot be opened without breaking the seal;
- (c) take all reasonable measures to ensure the security of the controlled substance while it is being delivered, sent or transported;
- (d) use a method of delivery, sending or transportation that ensures the tracking of the controlled substance until the consignee receives it;
- (e) in the case of an imported controlled substance, deliver, send or transport it directly to the site specified in their licence after it is released under the *Customs Act*; and

restreinte, peut le faire plus d'une fois à l'égard d'une même commande, pendant une période de six mois suivant la date à laquelle la commande a été faite, si celle-ci précise les renseignements suivants :

- a) le nombre de ventes ou de fournitures;
- b) la quantité précise pour chaque vente ou fourniture;
- c) les intervalles entre chacune d'elles.

Ventes multiples — quantité disponible insuffisante

(2) Le distributeur autorisé qui, temporairement, lorsqu'il reçoit la commande, ne dispose pas de toute la quantité de la substance désignée demandée peut vendre ou fournir la quantité de la substance dont il dispose alors et vendre ou fournir le reste par la suite.

Vérification d'identité

Commandes

63 Le distributeur qui reçoit une commande d'une personne à l'égard d'une substance désignée vérifie le nom de la personne et, le cas échéant, sa signature s'il ne la reconnaît pas.

Livraison, expédition et transport

Exigences durant le transport

64 (1) Le distributeur autorisé qui soit prend livraison d'une substance désignée qu'il a importée, soit livre ou expédie une substance désignée à une autre personne, soit la transporte jusqu'à celle-ci, ne peut le faire que s'il satisfait aux exigences suivantes :

- a) il s'assure que le contenant le plus à l'extérieur de la substance désignée n'est pas susceptible d'attirer l'attention, est exempt de marque identifiant son contenu et est scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans en briser le sceau;
- b) il s'assure que tout contenant intérieur de la substance désignée est scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans en briser le sceau;
- c) il prend toute mesure raisonnable pour veiller à la sécurité de la substance désignée durant sa livraison, son expédition ou son transport;
- d) il utilise un moyen de livraison, d'expédition ou de transport qui permet de faire le suivi de la substance désignée jusqu'à la réception de la substance par le destinataire;
- e) s'agissant d'une substance désignée importée, il la livre, l'expédie ou la transporte, après son

(f) in the case of a controlled substance that is to be exported, deliver, send or transport it directly from the site specified in their licence to the customs office where it will be exported.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply to a test kit that has a registration number.

Security

Protective measures

65 A licensed dealer must take all reasonable measures to ensure the security of any controlled substance, licence or permit in their possession.

Loss or theft — licences and permits

66 A licensed dealer that becomes aware of a loss or theft of their licence or permit must provide a written report to the Minister within the following 72 hours.

Loss or theft — agent or mandatary

67 (1) An agent or mandatary of a licensed dealer who becomes aware of a loss or theft of a controlled substance must notify the licensed dealer immediately.

Written report

(2) A licensed dealer that becomes aware of a loss of a controlled substance that cannot be explained on the basis of normally accepted business activities or of a theft of a controlled substance or that is notified by their agent or mandatary of such a loss or theft, must

(a) in the case of a loss, provide a written report to the Minister within 72 hours after becoming aware or being notified of the loss; or

(b) in the case of a theft, provide

(i) a written report to a police force within 24 hours after becoming aware or being notified of the theft, and

(ii) a written report to the Minister within 72 hours after becoming aware or being notified of the theft, which report must include a confirmation that the report required under subparagraph (i) has been provided.

dédouanement effectué en vertu de la *Loi sur les douanes*, directement à l'installation précisée dans sa licence;

f) s'agissant d'une substance désignée qui doit être exportée, il la livre, l'expédie ou la transporte directement de l'installation précisée dans sa licence au bureau de douane d'où la substance sera exportée.

Exception

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la trousse d'essai à laquelle un numéro d'enregistrement a été attribué.

Sécurité

Mesures de protection

65 Le distributeur autorisé prend toute mesure raisonnable pour veiller à la sécurité des substances désignées, des licences et des permis qui sont en sa possession.

Pertes et vols — licences et permis

66 Le distributeur autorisé qui prend connaissance de la perte ou du vol de sa licence ou de son permis fournit un rapport écrit au ministre dans les soixante-douze heures suivantes.

Pertes et vols — mandataire

67 (1) Le mandataire d'un distributeur autorisé qui prend connaissance d'une perte de substances désignées ou d'un vol de substances désignées en avise le distributeur immédiatement.

Rapports écrits

(2) Le distributeur autorisé qui soit prend connaissance d'une perte de substances désignées ne pouvant s'expliquer dans le cadre des pratiques d'opération normalement acceptées ou d'un vol de substances désignées, soit est avisé par son mandataire d'une telle perte ou d'un tel vol, satisfait aux exigences suivantes :

a) s'agissant d'une perte, il fournit un rapport écrit au ministre au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance ou en avoir été avisé;

b) s'agissant d'un vol, il fournit les rapports suivants :

(i) un rapport écrit à un corps policier au plus tard vingt-quatre heures après en avoir pris connaissance ou en avoir été avisé,

(ii) un rapport écrit au ministre au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance ou en avoir été avisé, lui confirmant notamment que le rapport visé au sous-alinéa (i) a été fourni.

Suspicious transaction

68 (1) A licensed dealer must provide a written report containing the following information to the Minister within 72 hours after becoming aware of a transaction occurring in the course of their activities that they have reasonable grounds to suspect may be related to the diversion of a controlled substance to an illicit market or use:

- (a)** with respect to the licensed dealer,
 - (i)** in the case of an individual, their name and, if applicable, title, as well as their municipal address and telephone number, or
 - (ii)** in the case of an organization, its name, municipal address and telephone number, as well as the title of the position held by the individual making the report;
- (b)** with respect to the other party to the transaction, their name and municipal address;
- (c)** details of the transaction, including its date and time, as well as its type;
- (d)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name, form and quantity;
- (e)** in the case of a mixture or finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii)** its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and
 - (iii)** its drug identification number, if any; and
- (f)** a detailed description of the reasons for the dealer's suspicions.

Good faith

(2) No civil proceedings lie against a licensed dealer for having provided the report in good faith.

Non-disclosure

(3) A licensed dealer must not disclose that they have provided the report or disclose details of it with the intent to prejudice a criminal investigation, whether or not a criminal investigation has begun.

Partial protection against self-incrimination

69 A report made under any of sections 66 to 68, or any evidence derived from it, is not to be used or received to incriminate the licensed dealer or their agent or mandataire in any criminal proceeding against them other than a prosecution under section 132, 136 or 137 of the *Criminal Code*.

Transactions douteuses

68 (1) Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une transaction effectuée au cours de ses opérations à l'égard de laquelle il a des motifs raisonnables de soupçonner qu'elle pourrait être liée au détournement d'une substance désignée vers un marché ou un usage illicites fournit au ministre, au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance, un rapport écrit contenant les renseignements suivants :

- a)** à l'égard du distributeur autorisé :
 - (i)** s'agissant d'un individu, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que ses adresse municipale et numéro de téléphone,
 - (ii)** s'agissant d'une organisation, ses nom, adresse municipale et numéro de téléphone ainsi que le titre du poste de l'individu faisant le rapport;
- b)** à l'égard de l'autre partie à la transaction, ses nom et adresse municipale;
- c)** les détails de la transaction, notamment ses date et heure, ainsi que son type;
- d)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom, sa forme et sa quantité;
- e)** s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii)** sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu;
- f)** une description détaillée des motifs des soupçons du distributeur autorisé.

Bonne foi

(2) Le distributeur autorisé ne peut faire l'objet d'une poursuite civile pour avoir fourni ce rapport de bonne foi.

Non-divulgence

(3) Le distributeur autorisé ne peut, dans l'intention de nuire à une enquête criminelle en cours ou à venir, révéler qu'il a fourni le rapport ou en dévoiler les détails.

Protection partielle contre l'auto-incrimination

69 Ni le rapport fourni en application des articles 66 à 68 ni aucune preuve qui en provient ne peuvent être utilisés ou admis pour incriminer le distributeur autorisé ou son mandataire dans le cadre de poursuites criminelles intentées contre eux, sauf s'il s'agit de poursuites intentées en vertu des articles 132, 136 ou 137 du *Code criminel*.

Destruction of Controlled Substances

Destruction at site

70 A licensed dealer that intends to destroy a controlled substance at the site specified in their licence must ensure that the following conditions are met:

- (a)** the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister;
- (b)** the destruction is carried out in the presence of two of the following persons, at least one of whom must be a person referred to in subparagraph (i):
 - (i)** the senior person in charge, the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge, or
 - (ii)** a person who works for or provides services to the licensed dealer and holds a senior position;
- (c)** the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and
- (d)** as soon as the destruction is completed, the person who carried out the destruction and each of the two persons referred to in paragraph (b) who were present at the destruction sign and date a joint declaration attesting that the controlled substance was destroyed, to which each signatory must add in printed letters their name and, if applicable, title.

Destruction elsewhere than at site

71 A licensed dealer that intends to destroy a controlled substance elsewhere than at the site specified in their licence must ensure that the following conditions are met:

- (a)** the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister;
- (b)** the licensed dealer takes all reasonable measures to ensure the security of the controlled substance while it is being transported in order to prevent its diversion to an illicit market or use;
- (c)** the destruction is carried out by a person working for a business that specializes in the destruction of dangerous goods, other than a licensed dealer specialized in destruction, and in the presence of another person working for that business;
- (d)** the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

Destruction de substances désignées

Destruction à l'installation

70 Le distributeur autorisé qui prévoit de détruire une substance désignée à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient réunies :

- a)** il obtient au préalable l'autorisation du ministre;
- b)** la destruction est effectuée en présence de deux personnes parmi les suivantes, dont au moins une est visée au sous-alinéa (i) :
 - (i)** le responsable principal, le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant,
 - (ii)** une personne qui travaille pour le distributeur autorisé ou lui fournit des services et qui occupe un poste de niveau supérieur;
- c)** la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable à l'endroit où elle est effectuée;
- d)** dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée et les deux personnes visées à l'alinéa b) qui étaient présentes font une déclaration commune signée et datée qui atteste que la substance désignée a été détruite, chaque signataire ajoutant à la déclaration, en lettres moulées, son nom et, le cas échéant, son titre.

Destruction ailleurs qu'à l'installation

71 Le distributeur autorisé qui prévoit de détruire une substance désignée ailleurs qu'à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient réunies :

- a)** il obtient au préalable l'autorisation du ministre;
- b)** il prend toute mesure raisonnable pour veiller à la sécurité de la substance désignée durant son transport afin de prévenir le détournement de celle-ci vers un marché ou un usage illicites;
- c)** la destruction est effectuée par une personne, autre que le distributeur autorisé et spécialisé en destruction, travaillant pour une entreprise spécialisée dans la destruction de marchandises dangereuses et en présence d'une autre personne travaillant pour cette entreprise;
- d)** la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable à l'endroit où elle est effectuée;

(e) as soon as the destruction is completed, the person who carried out the destruction provides the licensed dealer with a dated declaration attesting that the controlled substance was destroyed and containing

(i) the municipal address of the place of destruction,

(ii) in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name and quantity,

(iii) in the case of a mixture or finished product,

(A) subject to clause (C), its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,

(B) subject to clause (C), the total quantity of the controlled substance contained in it, and

(C) if the finished product has been previously returned by an individual to a pharmacist or pharmacy technician for the purposes of destruction, only the identifier marked on the collection container of the finished product and the number of collection containers,

(iv) the method of destruction,

(v) the date of destruction, and

(vi) the names, in printed letters, and signatures of the person who carried out the destruction and the other person who was present at the destruction.

Application for approval

72 (1) A licensed dealer must submit to the Minister an application that contains the following information in order to obtain the Minister's approval to destroy a controlled substance:

(a) their name and, if applicable, title, as well as their municipal address;

(b) their dealer's licence number;

(c) the proposed date of destruction;

(d) the municipal address of the place of destruction;

(e) a brief description of the method of destruction;

(f) if the destruction is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the names of the persons proposed for the purpose of paragraph 70(b) and information establishing that they meet the conditions of that paragraph;

e) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée fournit au distributeur autorisé une déclaration datée qui atteste que la substance désignée a été détruite et qui contient les renseignements suivants :

(i) l'adresse municipale de l'endroit où la destruction a été effectuée,

(ii) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom et sa quantité,

(iii) s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :

(A) sous réserve de la division (C), son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,

(B) sous réserve de la division (C), la quantité totale de la substance désignée qui y est contenue,

(C) si le produit fini a été remis préalablement par un individu à un pharmacien ou à un technicien en pharmacie à des fins de destruction, seulement l'élément d'identification figurant sur le contenant de récupération du produit fini et le nombre de contenants de récupération,

(iv) la méthode de destruction,

(v) la date de la destruction,

(vi) le nom en lettres moulées et la signature de la personne qui a effectué la destruction et de l'autre personne qui était présente lors de la destruction.

Demande d'autorisation

72 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre une demande qui contient les renseignements ci-après afin d'obtenir l'autorisation de détruire une substance désignée :

a) son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;

b) son numéro de licence de distributeur autorisé;

c) la date prévue de la destruction;

d) l'adresse municipale de l'endroit où la destruction sera effectuée;

e) une brève description de la méthode de destruction;

f) si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans sa licence, le nom des personnes proposées pour l'application de l'alinéa 70b) et des renseignements établissant que celles-ci remplissent les conditions visées à cet alinéa;

(g) in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name and quantity; and

(h) in the case of a mixture or finished product,

(i) subject to subparagraph (iii), its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,

(ii) subject to subparagraph (iii), the total quantity of the controlled substance contained in it, and

(iii) if the finished product has been previously returned by an individual to a pharmacist or pharmacy technician for the purposes of destruction, only the identifier marked on the collection container of the finished product and the number of collection containers.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that

(i) the proposed method of destruction complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction, and

(ii) all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of the signatory's knowledge.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

Approval

73 On completion of the review of the approval application, the Minister must approve the destruction of the controlled substance unless

(a) in the case of a destruction that is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the persons proposed for the purpose of paragraph 70(b) do not meet the conditions of that paragraph;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the controlled substance would not be destroyed;

g) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom et sa quantité;

h) s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :

(i) sous réserve du sous-alinéa (iii), son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,

(ii) sous réserve du sous-alinéa (iii), la quantité totale de la substance désignée qui y est contenue,

(iii) si le produit fini a été remis préalablement par un individu à un pharmacien ou à un technicien en pharmacie à des fins de destruction, seulement l'élément d'identification figurant sur le contenant de récupération du produit fini et le nombre de contenants de récupération.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation du signataire portant sur les faits suivants :

(i) la méthode de destruction prévue est conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable à l'endroit où la destruction est effectuée,

(ii) à sa connaissance, tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite du ministre à cet effet, lui fournit tout renseignement ou document que ce dernier juge nécessaires pour compléter l'examen de la demande d'autorisation.

Autorisation

73 Le ministre, au terme de l'examen de la demande d'autorisation, autorise la destruction de la substance désignée, sauf dans les cas suivants :

a) si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans la licence du distributeur autorisé, les personnes proposées pour l'application de l'alinéa 70b) ne remplissent pas les conditions visées à cet alinéa;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la substance désignée ne serait pas détruite;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the approval application;

(d) the controlled substance or a portion of it is required for the purposes of a criminal or administrative investigation or a preliminary inquiry, trial or other proceeding under any Act or its regulations; or

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the approval would likely create a risk to public health or safety, including the risk that the controlled substance could be diverted to an illicit market or use.

Documents

Information

Substances ordered and received

74 A licensed dealer that orders or receives a controlled substance must record the following information:

(a) the name and, if applicable, title of the individual placing the order for the controlled substance or receiving it;

(b) with respect to the person from whom the controlled substance is ordered or received, their name and, if applicable, title, as well as their municipal address;

(c) the date of the order or receipt;

(d) in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name, form and quantity; and

(e) in the case of a mixture or finished product,

(i) subject to subparagraph (iv), its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,

(ii) subject to subparagraph (iv), its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container,

(iii) subject to subparagraph (iv), its drug identification number, if any, and

(iv) if the finished product has been previously returned by an individual to a pharmacist or pharmacy technician for the purposes of destruction, only the identifier marked on the collection container of the finished product and the number of collection containers.

(c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande d'autorisation ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

(d) la substance désignée est, en tout ou en partie, nécessaire dans le cadre d'une enquête criminelle, administrative ou préliminaire, d'un procès ou d'une autre procédure engagée sous le régime d'une loi ou de ses règlements;

(e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'autorisation risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la substance désignée vers un marché ou un usage illicites.

Documents

Renseignements

Substances commandées et reçues

74 Le distributeur autorisé qui commande ou reçoit une substance désignée consigne les renseignements suivants :

a) le nom et, le cas échéant, le titre, de l'individu qui fait la commande de la substance désignée ou qui reçoit la substance;

b) à l'égard de la personne de laquelle il commande ou reçoit la substance désignée, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;

c) la date de la commande ou de la réception;

d) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom, sa forme et sa quantité;

e) s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :

(i) sous réserve du sous-alinéa (iv), son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,

(ii) sous réserve du sous-alinéa (iv), sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,

(iii) sous réserve du sous-alinéa (iv), son identification numérique, s'il y a lieu,

(iv) si le produit fini a été remis préalablement par un individu à un pharmacien ou à un technicien en pharmacie à des fins de destruction, seulement l'élément d'identification figurant sur le contenant de récupération du produit fini et le nombre de contenants de récupération.

Substances sold

75 A licensed dealer that sells or provides a controlled substance must record the following information:

- (a)** the name and, if applicable, title of the individual selling or providing the controlled substance;
- (b)** with respect to the person to whom the controlled substance is sold or provided, their name and, if applicable, title, as well as their municipal address;
- (c)** the date of the sale or provision;
- (d)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name, form and quantity; and
- (e)** in the case of a controlled substance that is a mixture or finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii)** its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and
 - (iii)** its drug identification number, if any.

Substances produced or packaged

76 A licensed dealer that produces or packages a controlled substance must record the following information with respect to the substance:

- (a)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name, form and quantity; and
- (b)** in the case of a mixture or finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name, as well as the name and quantity of the controlled substance they use to produce the mixture or finished product, or that is contained in the mixture or finished product that they package,
 - (ii)** its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and
 - (iii)** its drug identification number, if any.

Substances in stock

77 A licensed dealer that stores a controlled substance must record the following information with respect to the substance:

- (a)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4,
 - (i)** its name, form and quantity, and
 - (ii)** the date on which it is placed in stock; or

Substances vendues

75 Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une substance désignée consigne les renseignements suivants :

- a)** le nom et, le cas échéant, le titre de l'individu qui vend ou fournit la substance désignée;
- b)** à l'égard de la personne à laquelle il vend ou fournit la substance désignée, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;
- c)** la date de la vente ou de la fourniture;
- d)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom, sa forme et sa quantité;
- e)** s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii)** sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu.

Substances produites ou emballées

76 Le distributeur autorisé qui produit ou emballe une substance désignée consigne à l'égard de celle-ci les renseignements suivants :

- a)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom, sa forme et sa quantité;
- b)** s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom et la quantité de la substance désignée soit qu'il utilise pour produire le mélange ou le produit fini, soit qui est contenue dans ces derniers qu'il emballe,
 - (ii)** sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu.

Substances entreposées

77 Le distributeur autorisé qui entrepose une substance désignée consigne les renseignements ci-après à l'égard de celle-ci :

- a)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4 :
 - (i)** son nom, sa forme et sa quantité,
 - (ii)** sa date d'entreposage;

- (b)** in the case of a mixture or finished product,
- (i)** subject to subparagraph (iv), its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
- (ii)** subject to subparagraph (iv), its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container,
- (iii)** subject to subparagraph (iv), its drug identification number, if any,
- (iv)** if the finished product has been previously returned by an individual to a pharmacist or pharmacy technician for the purposes of destruction, only the identifier marked on the collection container of the finished product and the number of collection containers, and
- (v)** the date on which it is placed in stock.

Written orders

78 A licensed dealer that receives a written order for a controlled substance must record the following information:

- (a)** the name and, if applicable, title of the individual receiving the order; and
- (b)** the date of the order and the date on which it was received.

Transportation

79 A licensed dealer that delivers, sends or transports a controlled substance to another person must record the following information:

- (a)** the dealer's name and, if applicable, title, as well as their municipal address;
- (b)** if an agent or mandatary of the dealer delivers, sends or transports the controlled substance, their name;
- (c)** with respect to the other person, their name and, if applicable, title;
- (d)** the municipal address of the place where the controlled substance will be delivered, sent or transported;
- (e)** the date of the delivery, sending or transportation;
- (f)** the means of transportation;
- (g)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name, form and quantity; and

- b)** s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :

- (i)** sous réserve du sous-alinéa (iv), son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
- (ii)** sous réserve du sous-alinéa (iv), sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
- (iii)** sous réserve du sous-alinéa (iv), son identification numérique, s'il y a lieu,
- (iv)** si le produit fini a été remis préalablement par un individu à un pharmacien ou à un technicien en pharmacie à des fins de destruction, seulement l'élément d'identification figurant sur le contenant de récupération du produit fini et le nombre de contenants de récupération,
- (v)** sa date d'entreposage.

Commandes écrites

78 Le distributeur autorisé qui reçoit une commande écrite à l'égard d'une substance désignée consigne les renseignements suivants :

- a)** le nom et, le cas échéant, le titre de l'individu qui reçoit la commande;
- b)** la date figurant sur la commande et celle de sa réception.

Transport

79 Le distributeur autorisé qui soit livre ou expédie une substance désignée à une autre personne, soit la transporte jusqu'à celle-ci, consigne les renseignements suivants :

- a)** son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;
- b)** si un mandataire du distributeur autorisé livre, expédie ou transporte la substance désignée, son nom;
- c)** à l'égard de l'autre personne, son nom et, le cas échéant, son titre;
- d)** l'adresse municipale de l'endroit où la substance désignée sera livrée, expédiée ou transportée;
- e)** la date de la livraison, de l'expédition ou du transport;
- f)** le moyen de transport utilisé;
- g)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom, sa forme et sa quantité;

- (h)** in the case of a mixture or finished product,
- (i)** its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii)** its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and
 - (iii)** its drug identification number, if any.

Substances imported

80 A licensed dealer that imports a controlled substance must record the following information:

- (a)** the name and municipal address of the exporter;
- (b)** the country of exportation and any country of transit or transshipment;
- (c)** the date of the importation;
- (d)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name, form and quantity; and
- (e)** in the case of a mixture or finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii)** its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and
 - (iii)** its drug identification number, if any.

Substances exported

81 A licensed dealer that exports a controlled substance must record the following information:

- (a)** the name and municipal address of the importer;
- (b)** the country of final destination and any country of transit or transshipment;
- (c)** the date of the exportation;
- (d)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name, form and quantity; and
- (e)** in the case of a mixture or finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii)** its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and
 - (iii)** its drug identification number, if any.

- h)** s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :

- (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
- (ii)** sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
- (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu.

Substances importées

80 Le distributeur autorisé qui importe une substance désignée consigne les renseignements suivants :

- a)** les nom et adresse municipale de l'exportateur;
- b)** le nom du pays d'exportation et de tout pays de transit ou de transbordement;
- c)** la date de l'importation;
- d)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom, sa forme et sa quantité;
- e)** s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii)** sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu.

Substances exportées

81 Le distributeur autorisé qui exporte une substance désignée consigne les renseignements suivants :

- a)** les nom et adresse municipale de l'importateur;
- b)** le nom du pays de destination finale et de tout pays de transit ou de transbordement;
- c)** la date de l'exportation;
- d)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom, sa forme et sa quantité;
- e)** s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii)** sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu.

Explainable loss of controlled substance

82 A licensed dealer that becomes aware of a loss of a controlled substance that can be explained on the basis of normally accepted business activities or that is notified by their agent or mandatary of such a loss, must record the following information:

- (a)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name, form and quantity;
- (b)** in the case of a mixture or finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii)** its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and
 - (iii)** its drug identification number, if any;
- (c)** the date on which the dealer became aware or was notified of the loss; and
- (d)** the explanation for the loss.

Destruction

83 A licensed dealer that destroys a controlled substance at the site specified in their licence must record the following information:

- (a)** the name and, if applicable, title of the person who carried out the destruction and of the other persons who were present at the destruction;
- (b)** the municipal address of the place of destruction;
- (c)** the date of destruction;
- (d)** the method of destruction;
- (e)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name and quantity; and
- (f)** in the case of a mixture or finished product,
 - (i)** subject to subparagraph (iii), its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii)** subject to subparagraph (iii), the total quantity of the controlled substance contained in it, and
 - (iii)** if the finished product has been previously returned by an individual to a pharmacist or pharmacy technician for the purposes of destruction, only the identifier marked on the collection container of the finished product and the number of collection containers.

Pertes explicables de substances désignées

82 Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une perte de substances désignées pouvant s'expliquer dans le cadre des pratiques d'opération normalement acceptées ou est avisé d'une telle perte par son mandataire consigne les renseignements suivants :

- a)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom, sa forme et sa quantité;
- b)** s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii)** sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu;
- c)** la date à laquelle il a pris connaissance de la perte ou en a été avisé;
- d)** l'explication de la perte.

Destruction

83 Le distributeur autorisé qui détruit une substance désignée à l'installation précisée dans sa licence consigne les renseignements suivants :

- a)** le nom et, le cas échéant, le titre de la personne qui a effectué la destruction ainsi que des autres personnes qui étaient présentes lors de la destruction;
- b)** l'adresse municipale de l'endroit où la destruction est effectuée;
- c)** la date de destruction;
- d)** la méthode de destruction;
- e)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom et sa quantité;
- f)** s'agissant d'un mélange ou d'un produit fini :
 - (i)** sous réserve du sous-alinéa (iii), son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii)** sous réserve du sous-alinéa (iii), la quantité totale de la substance désignée qui y est contenue,
 - (iii)** si le produit fini a été remis préalablement par un individu à un pharmacien ou à un technicien en pharmacie à des fins de destruction, seulement l'élément d'identification figurant sur le contenant de récupération du produit fini et le nombre de contenants de récupération.

Monthly report

84 (1) Subject to subsection (2), a licensed dealer must provide to the Minister, within 15 days after the end of each month, a monthly report that contains the name and quantity of each controlled substance

- (a) that is set out in any of Schedules 1 to 4 that they receive, produce, package, sell, provide, import, export or destroy during the month;
- (b) that is contained in a mixture or finished product that they receive, package, sell, provide, import, export or destroy during the month or that they have used to produce a mixture or finished product during the month;
- (c) that is in the physical inventory taken at the site specified in their licence at the end of the month; and
- (d) that has been lost in the course of conducting activities during the month and whose loss can be explained on the basis of normally accepted business activities.

Non-renewal or revocation of licence

(2) If a licensed dealer's licence expires without being renewed or is revoked, the dealer must provide to the Minister, within three months after the expiration or revocation, a report in respect of the portion of the month during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1), in which the quantity in physical inventory is to be calculated as of the date of expiry or revocation.

Recording Information and Retention and Provision of Documents**Method of recording**

85 A licensed dealer that records any information under these Regulations must do so using a method that permits an audit of it to be made at any time.

Documents to retain

86 A licensed dealer and a former licensed dealer must

- (a) keep any document containing the information that they are required to record under these Regulations for two years after the day on which the last record is recorded in the document;
- (b) keep every written order, in sequence as to date and number, for two years after the day on which it is received; and
- (c) keep every declaration, report and letter of authorization for two years after the day on which it is provided or received.

Rapport mensuel

84 (1) Le distributeur autorisé fournit au ministre, sous réserve du paragraphe (2) et dans les quinze jours suivant la fin du mois, un rapport mensuel qui contient le nom et la quantité de toute substance désignée suivante :

- a) celle figurant à l'une des annexes 1 à 4 qu'il a reçue, produite, emballée, vendue, fournie, importée, exportée ou détruite au cours du mois;
- b) celle qui soit est contenue dans un mélange ou un produit fini qu'il a reçus, emballés, vendus, fournis, importés, exportés ou détruits au cours du mois, soit a été utilisée par lui pour produire un mélange ou un produit fini au cours du mois;
- c) celle qui figure à l'inventaire physique établi à la fin du mois à l'installation précisée dans la licence;
- d) celle qui a été perdue lors des opérations effectuées au cours du mois et dont la perte peut s'expliquer dans le cadre des pratiques d'opération normalement acceptées.

Non-renouvellement ou révocation de la licence

(2) Le distributeur autorisé dont la licence expire sans être renouvelée ou est révoquée fournit au ministre, dans les trois mois suivant l'expiration ou la révocation, un rapport visant la période du mois durant lequel la licence était valide et contenant les renseignements visés au paragraphe (1), la quantité devant être évaluée selon l'inventaire physique établi à la date d'expiration ou de révocation.

Consignation de renseignements ainsi que conservation et fourniture de documents**Méthode de consignation**

85 Le distributeur autorisé qui consigne des renseignements en application du présent règlement le fait selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

Documents conservés

86 Le distributeur autorisé et l'ancien titulaire d'une licence de distributeur autorisé conservent les documents suivants :

- a) tout document comprenant les renseignements qu'ils sont tenus de consigner en application du présent règlement, pendant une période de deux ans suivant la date de la dernière consignation;
- b) chaque commande écrite, par ordre chronologique et numérique, pendant une période de deux ans suivant la date à laquelle la commande est reçue;

Place

87 The documents must be accessible

- (a) at the site specified in the licensed dealer's licence; or
- (b) in the case of a document retained by a former licensed dealer, at a place in Canada.

Quality of documents

88 The documents must be complete and readily retrievable and the information in them must be legible and indelible.

Providing documents

89 A licensed dealer and a former licensed dealer must provide any documents that the Minister requests in the time and manner that the Minister specifies.

Pharmacists

Non-application

Pharmacists practising in a hospital

90 For the purpose of sections 91 to 122, the terms *pharmacist*, *pharmacy technician* and *pharmacy intern*, as defined in subsection 1(1), are to be read as excluding those who are practising in a hospital, except as otherwise provided.

Sale of Controlled Substances

Sale to a licensed dealer

91 (1) A pharmacist may sell or provide a controlled substance, other than a restricted drug, to a licensed dealer if

- (a) in the case of a controlled substance previously returned by an individual for the purposes of destruction,
 - (i) the licensed dealer is specialized in destruction, and
 - (ii) the pharmacist first receives from that licensed dealer specialized in destruction a written order that is signed and dated and that contains the information set out in subsection (3); and

(c) chaque déclaration, rapport et lettre d'autorisation, pendant une période de deux ans suivant la date à laquelle le document est fourni ou reçu.

Endroit

87 Les documents sont accessibles aux endroits suivants :

- a) l'installation précisée dans la licence du distributeur autorisé;
- b) s'agissant d'un document conservé par un ancien titulaire d'une licence de distributeur autorisé, un endroit au Canada.

Caractéristiques des documents

88 Les documents sont complets ainsi que facilement accessibles et les renseignements qui y figurent sont lisibles et indélébiles.

Fourniture de documents

89 Le distributeur autorisé et l'ancien titulaire d'une licence de distributeur autorisé fournissent au ministre les documents que ce dernier demande dans le délai et selon les modalités qu'il précise.

Pharmaciens

Non-application

Pharmaciens exerçant dans un hôpital

90 Pour l'application des articles 91 à 122, les termes *pharmacien*, *technicien en pharmacie* et *stagiaire en pharmacie*, au sens du paragraphe 1(1), doivent être interprétés comme excluant ceux qui exercent dans un hôpital, sauf indication contraire.

Vente de substances désignées

Vente à un distributeur autorisé

91 (1) Le pharmacien peut vendre ou fournir une substance désignée, autre qu'une drogue d'utilisation restreinte, à un distributeur autorisé si les conditions ci-après sont réunies :

- a) s'agissant d'une substance désignée remise préalablement par un individu à des fins de destruction :
 - (i) le distributeur autorisé est spécialisé en destruction,
 - (ii) le pharmacien reçoit au préalable du distributeur autorisé et spécialisé en destruction une commande écrite qui est signée et datée et qui contient les renseignements visés au paragraphe (3);

(b) in the case of any other controlled substance, the pharmacist first receives from the licensed dealer a written order that is signed and dated and that contains the information set out in subsection (3).

Restricted drugs

(2) A pharmacist may sell or provide a restricted drug to a licensed dealer if

- (a)** the restricted drug was previously returned by an individual for the purposes of destruction;
- (b)** the licensed dealer is specialized in destruction; and
- (c)** the pharmacist first receives from that licensed dealer specialized in destruction a written order that is signed and dated and that contains the information set out in subsection (3).

Written orders

(3) The information that must be contained in the written order is the following:

- (a)** with respect to the licensed dealer, their name and, if applicable, title, as well as their municipal address;
- (b)** with respect to the pharmacist, their name and the name and municipal address of the place where they practise;
- (c)** the date of the order;
- (d)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity;
- (e)** in the case of a finished product,
 - (i)** subject to subparagraph (iv), its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii)** subject to subparagraph (iv), its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container,
 - (iii)** subject to subparagraph (iv), its drug identification number, if any, and
 - (iv)** if the finished product has been previously returned by an individual for the purposes of destruction, only the identifier marked on the collection container of the finished product and the number of collection containers; and
- (f)** in the case of a controlled substance sold or provided for the purposes of destruction, a statement to that effect.

b) s'agissant de toute autre substance désignée, le pharmacien reçoit au préalable du distributeur autorisé une commande écrite qui est signée et datée et qui contient les renseignements visés au paragraphe (3).

Drogues d'utilisation restreinte

(2) Le pharmacien peut vendre ou fournir une drogue d'utilisation restreinte à un distributeur autorisé si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** la drogue d'utilisation restreinte a été remise préalablement par un individu à des fins de destruction;
- b)** le distributeur autorisé est spécialisé en destruction;
- c)** le pharmacien reçoit au préalable du distributeur autorisé et spécialisé en destruction une commande écrite qui est signée et datée et qui contient les renseignements visés au paragraphe (3).

Commandes écrites

(3) Les renseignements devant être contenus dans la commande écrite sont les suivants :

- a)** à l'égard du distributeur autorisé, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;
- b)** à l'égard du pharmacien, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce;
- c)** la date de la commande;
- d)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;
- e)** s'agissant d'un produit fini :
 - (i)** sous réserve du sous-alinéa (iv), son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii)** sous réserve du sous-alinéa (iv), sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
 - (iii)** sous réserve du sous-alinéa (iv), son identification numérique, s'il y a lieu,
 - (iv)** si le produit fini a été remis préalablement par un individu à des fins de destruction, seulement l'élément d'identification figurant sur le contenant de récupération du produit fini et le nombre de contenants de récupération;
- f)** s'agissant d'une substance désignée qui est vendue ou fournie à des fins de destruction, une mention à cet effet.

Sale to another pharmacist

92 (1) Subject to subsection (2), a pharmacist may, in the case of an emergency, sell or provide a controlled substance, other than a restricted drug, to another pharmacist if they first receive from the other pharmacist either a written order that is signed and dated and that contains the following information or a verbal order:

- (a) with respect to the other pharmacist placing the order, their name and the name and municipal address of the place where they practise;
- (b) with respect to the pharmacist selling or providing the controlled substance, their name and the name and municipal address of the place where they practise;
- (c) the date of the order;
- (d) in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity;
- (e) in the case of a finished product,
 - (i) its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii) its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and
 - (iii) its drug identification number, if any; and
- (f) a declaration from the other pharmacist that they require the controlled substance for emergency purposes.

No emergency

(2) A pharmacist may, in circumstances other than an emergency, sell or provide a controlled substance, other than a restricted drug, to another pharmacist if they do so for the purpose of fulfilling a prescription received by the other pharmacist or if they are ceasing to practise at the place where the sale or provision is conducted and if they first receive from the other pharmacist a written order that is signed and dated and that contains the following information:

- (a) with respect to the other pharmacist placing the order, their name and the name and municipal address of the place where the sale or provision is conducted;
- (b) with respect to the pharmacist selling or providing the controlled substance, their name and the name and municipal address of the place where the sale or provision is conducted;
- (c) the date of the order;
- (d) in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity; and

Vente à un autre pharmacien

92 (1) Le pharmacien peut, en cas d'urgence et sous réserve du paragraphe (2), vendre ou fournir une substance désignée, autre qu'une drogue d'utilisation restreinte, à un autre pharmacien s'il reçoit au préalable de ce dernier soit une commande écrite qui est signée et datée et qui contient les renseignements ci-après, soit une commande verbale :

- a) à l'égard de l'autre pharmacien qui fait la commande, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce;
- b) à l'égard du pharmacien qui vend ou fournit la substance désignée, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce;
- c) la date de la commande;
- d) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;
- e) s'agissant d'un produit fini :
 - (i) son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii) sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
 - (iii) son identification numérique, s'il y a lieu;
- f) une déclaration portant que l'autre pharmacien a besoin de la substance désignée de façon urgente.

Pas de cas d'urgence

(2) Le pharmacien peut, s'il n'y a pas de cas d'urgence, vendre ou fournir une substance désignée, autre qu'une drogue d'utilisation restreinte, à un autre pharmacien si, d'une part, il le fait à des fins d'exécution d'une prescription que l'autre pharmacien a reçue ou cesse d'exercer à l'endroit où il effectue la vente ou la fourniture et si, d'autre part, il reçoit au préalable de l'autre pharmacien une commande écrite qui est signée et datée et qui contient les renseignements suivants :

- a) à l'égard de l'autre pharmacien qui fait la commande, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce;
- b) à l'égard du pharmacien qui vend ou fournit la substance désignée, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où la vente ou la fourniture sont effectuées;
- c) la date de la commande;
- d) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;

(e) in the case of a finished product,

(i) its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,

(ii) its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and

(iii) its drug identification number, if any.

Exception — prohibition

(3) A pharmacist must not sell or provide to the other pharmacist a controlled substance that is the subject of a prohibition on the other pharmacist's professional practice imposed by the provincial professional licensing authority.

Sale to a practitioner

93 (1) A pharmacist may sell or provide a controlled substance, other than a restricted drug, to a practitioner if they first receive from the practitioner a written order that is signed and dated and that contains the following information or, in the case of an emergency, either such a written order or a verbal order:

(a) with respect to the practitioner, their name and the name and municipal address of the place where they practise;

(b) with respect to the pharmacist, their name and the name and municipal address of the place where they practise;

(c) the date of the order;

(d) in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity; and

(e) in the case of a finished product,

(i) its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,

(ii) its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and

(iii) its drug identification number, if any.

Exception — prohibition

(2) A pharmacist must not sell or provide to the practitioner a controlled substance that is the subject of a prohibition on the practitioner's professional practice imposed by the provincial professional licensing authority.

e) s'agissant d'un produit fini :

(i) son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,

(ii) sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,

(iii) son identification numérique, s'il y a lieu.

Exception — interdiction

(3) Le pharmacien ne peut vendre ou fournir à l'autre pharmacien la substance désignée faisant l'objet d'une interdiction qui vise l'exercice de la profession de ce dernier et qui est imposée par l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles.

Vente à un praticien

93 (1) Le pharmacien peut vendre ou fournir une substance désignée, autre qu'une drogue d'utilisation restreinte, à un praticien s'il reçoit au préalable de ce dernier soit une commande écrite qui est signée et datée et qui contient les renseignements ci-après, soit, en cas d'urgence, une telle commande écrite ou une commande verbale :

a) à l'égard du praticien, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce;

b) à l'égard du pharmacien, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce;

c) la date de la commande;

d) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;

e) s'agissant d'un produit fini :

(i) son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,

(ii) sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,

(iii) son identification numérique, s'il y a lieu.

Exception — interdiction

(2) Le pharmacien ne peut vendre ou fournir au praticien la substance désignée faisant l'objet d'une interdiction qui vise l'exercice de la profession de ce dernier et qui est imposée par l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles.

Sale to a hospital

94 A pharmacist may sell or provide a controlled substance, other than a restricted drug, to a hospital if they first receive from the hospital a written order that is signed and dated by a person permitted to place an order on the hospital's behalf and that contains the following information or, in the case of an emergency, either such a written order or a verbal order from that person:

- (a) with respect to the hospital, its name and municipal address, as well as the name of the person placing the order;
- (b) with respect to the pharmacist, their name and the name and municipal address of the place where they practise;
- (c) the date of the order;
- (d) in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity; and
- (e) in the case of a finished product,
 - (i) its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii) its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and
 - (iii) its drug identification number, if any.

Sale to an exempted person

95 A pharmacist may sell or provide a controlled substance, other than a restricted drug, to a person exempted under subsection 56(1) of the Act with respect to that controlled substance if

- (a) the pharmacist first receives from the exempted person a copy of the exemption;
- (b) there are terms and conditions for the sale or provision by the pharmacist that are specified in the exemption; and
- (c) the sale or provision is carried out in accordance with those terms and conditions.

Sale to Minister

96 A pharmacist may sell or provide a controlled substance to the Minister if they first receive from the Minister a written order that is signed and dated on the Minister's behalf and that contains the following information:

- (a) with respect to the individual signing the order, their name and, if applicable, title, as well as the municipal address of the place where the controlled substance is to be delivered, sent or transported;

Vente à un hôpital

94 Le pharmacien peut vendre ou fournir une substance désignée, autre qu'une drogue d'utilisation restreinte, à un hôpital s'il reçoit au préalable de ce dernier soit une commande écrite qui est signée et datée par la personne à laquelle la permission de la faire pour son compte a été attribuée et qui contient les renseignements ci-après, soit, en cas d'urgence, une telle commande écrite ou une commande verbale de cette dernière :

- a) à l'égard de l'hôpital, ses nom et adresse municipale ainsi que le nom de la personne qui fait la commande;
- b) à l'égard du pharmacien, son nom ainsi que le nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce;
- c) la date de la commande;
- d) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;
- e) s'agissant d'un produit fini :
 - (i) son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii) sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
 - (iii) son identification numérique, s'il y a lieu.

Vente à une personne bénéficiant d'une exemption

95 Le pharmacien peut vendre ou fournir une substance désignée, autre qu'une drogue d'utilisation restreinte, à une personne qui bénéficie d'une exemption relative à cette substance et accordée en vertu du paragraphe 56(1) de la Loi si les conditions ci-après sont réunies :

- a) le pharmacien reçoit au préalable de la personne visée une copie de l'exemption;
- b) des conditions relatives à la vente ou à la fourniture par le pharmacien y sont précisées;
- c) la vente ou la fourniture sont effectuées conformément à ces conditions.

Vente au ministre

96 Le pharmacien peut vendre ou fournir une substance désignée au ministre s'il reçoit au préalable de ce dernier une commande écrite qui est signée et datée en son nom et qui contient les renseignements suivants :

- a) à l'égard de l'individu qui signe la commande, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que l'adresse municipale de l'endroit où la substance désignée doit être livrée, expédiée ou transportée;

(b) with respect to the pharmacist, their name and the name and municipal address of the place where they practise;

(c) the date of the order;

(d) in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity; and

(e) in the case of a finished product,

(i) its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,

(ii) its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and

(iii) its drug identification number, if any.

Sale to an individual

97 (1) Subject to subsection (2), a pharmacist may sell or provide a controlled substance to an individual for their own use, for the use of another individual or for an animal if

(a) the controlled substance is in the form of a finished product that does not contain a restricted drug; and

(b) the pharmacist first receives the following in respect of the controlled substance from one of the following persons:

(i) in the case of the individual, a written prescription,

(ii) in the case of another pharmacist or a pharmacy technician,

(A) a written prescription, or

(B) a copy of the document on which the information with respect to a verbal prescription has been recorded under section 113, or

(iii) in the case of a practitioner, a written or verbal prescription.

Finished product containing low dose of codeine

(2) A pharmacist may sell or provide, without a prescription, a finished product containing codeine phosphate to an individual if

(a) the finished product contains

(i) in the case of a finished product in solid form, not more than 8 mg or its equivalent of codeine phosphate per unit, or

b) à l'égard du pharmacien, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce;

c) la date de la commande;

d) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;

e) s'agissant d'un produit fini :

(i) son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,

(ii) sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,

(iii) son identification numérique, s'il y a lieu.

Vente à un individu

97 (1) Le pharmacien peut, sous réserve du paragraphe (2), vendre ou fournir une substance désignée à un individu soit pour son utilisation personnelle, soit pour l'utilisation personnelle d'un autre individu, soit pour un animal, si les conditions ci-après sont réunies :

a) la substance désignée est sous forme de produit fini qui ne contient pas de drogue d'utilisation restreinte;

b) il reçoit au préalable ce qui suit à l'égard de la substance désignée de l'une des personnes suivantes :

(i) s'agissant de l'individu, une prescription écrite,

(ii) s'agissant d'un autre pharmacien ou d'un technicien en pharmacie :

(A) soit une prescription écrite,

(B) soit une copie du document sur lequel les renseignements à l'égard d'une prescription verbale sont consignés en application de l'article 113,

(iii) s'agissant d'un praticien, une prescription écrite ou verbale.

Produit fini contenant une faible dose de codéine

(2) Le pharmacien peut vendre ou fournir sans prescription à un individu un produit fini contenant de la phosphate de codéine si les conditions ci-après sont réunies :

a) le produit fini contient la quantité de phosphate de codéine ci-après, selon le cas :

(i) au plus 8 mg ou l'équivalent par unité, s'il est à l'état solide,

(ii) in the case of a finished product in liquid form, not more than 20 mg or its equivalent of codeine phosphate per 30 mL;

(b) the finished product contains

(i) two additional medicinal ingredients other than a narcotic in a quantity of not less than the regular minimum single dose for one such ingredient or one-half the regular minimum single dose for each such ingredient, or

(ii) three additional medicinal ingredients other than a narcotic in a quantity of not less than the regular minimum single dose for one such ingredient or one-third the regular minimum single dose for each such ingredient;

(c) the pharmacist has reasonable grounds to believe that the finished product will only be used for recognized medical purposes; and

(d) the pharmacist ensures that the following caution or its equivalent is conspicuously and legibly printed on the finished product's *inner label* and *outer label*, as those terms are defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations*:

“This product contains codeine and should not be administered to children except on the advice of a physician, dentist or nurse practitioner.”

Compounding of Finished Products

Orders and prescriptions

98 (1) A pharmacist or pharmacy technician may compound a finished product, other than one containing a restricted drug, if they do so for the purpose of fulfilling a prescription and if they first receive the following with respect to the finished product from one of the following persons:

(a) in the case of an individual, a written prescription;

(b) in the case of another pharmacist,

(i) a written order that is signed and dated and that contains the information set out in subsection (2) or, in the case of an emergency, either such a written order or a verbal order,

(ii) a written prescription, or

(iii) a copy of the document on which the information with respect to a verbal prescription is recorded under section 113;

(ii) au plus 20 mg ou l'équivalent par 30 mL, s'il est à l'état liquide;

b) le produit fini contient les ingrédients médicinaux ci-après, selon le cas :

(i) deux ingrédients médicinaux qui ne sont pas des stupéfiants et dont la quantité n'est pas inférieure à la dose unique ordinaire la plus faible pour l'un de ces ingrédients ou à la moitié de la dose unique ordinaire la plus faible pour chacun de ceux-ci,

(ii) trois ingrédients médicinaux qui ne sont pas des stupéfiants et dont la quantité n'est pas inférieure à la dose unique ordinaire la plus faible pour l'un de ces ingrédients ou à un tiers de la dose unique ordinaire la plus faible pour chacun de ceux-ci;

c) le pharmacien a des motifs raisonnables de croire que le produit fini ne sera utilisée qu'à des fins médicales reconnues;

d) le pharmacien s'assure que le produit fini porte la mise en garde ci-après ou une mise en garde équivalente qui figure à un endroit bien en vue et de façon lisible sur l'*étiquette intérieure* et l'*étiquette extérieure* au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues* :

« Le produit renferme de la codéine et ne doit pas être administré aux enfants sauf sur recommandation du médecin, du dentiste ou de l'infirmier praticien. »

Produits finis composés

Commandes et prescriptions

98 (1) Le pharmacien et le technicien en pharmacie peuvent composer un produit fini, autre que celui contenant une drogue d'utilisation restreinte, s'ils le font à des fins d'exécution d'une prescription et reçoivent au préalable ce qui suit à l'égard du produit fini de l'une des personnes suivantes :

a) s'agissant d'un individu, une prescription écrite;

b) s'agissant d'un autre pharmacien :

(i) soit une commande écrite qui est signée et datée et qui contient les renseignements visés au paragraphe (2) ou, en cas d'urgence, une telle commande écrite ou une commande verbale,

(ii) soit une prescription écrite,

(iii) soit une copie du document sur lequel les renseignements à l'égard d'une prescription verbale sont consignés en application de l'article 113;

- (c)** in the case of another pharmacy technician,
 - (i)** a written prescription, or
 - (ii)** a copy of the document on which the information with respect to a verbal prescription is recorded under section 113;
- (d)** in the case of a practitioner,
 - (i)** if they are not practising in a hospital, a written order that is signed and dated and that contains the information set out in subsection (2) or, in the case of an emergency, either such a written order or a verbal order, or
 - (ii)** a written or verbal prescription; or
- (e)** in the case of a hospital, a written order that is signed and dated by a person permitted to place an order on the hospital's behalf and that contains the information set out in subsection (2) or, in the case of an emergency, either such a written order or a verbal order from that person.

Written orders

(2) The information that must be contained in the written order is the following:

- (a)** with respect to the person placing the order,
 - (i)** in the case of another pharmacist, their name and the name and municipal address of the place where they practise,
 - (ii)** in the case of a practitioner, their name and the name and municipal address of the place where they practise, and
 - (iii)** in the case of a hospital, its name and municipal address, as well as the name of the person permitted to place the order on its behalf;
- (b)** with respect to the pharmacist or pharmacy technician compounding the finished product, their name and the name and municipal address of the place where they practise;
- (c)** the date of the order;
- (d)** with respect to the finished product,
 - (i)** its name, and
 - (ii)** its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container; and
- (e)** if applicable, a declaration from the other pharmacist that they require the finished product for emergency purposes.

- c)** s'agissant d'un autre technicien en pharmacie :
 - (i)** soit une prescription écrite,
 - (ii)** soit une copie du document sur lequel les renseignements à l'égard d'une prescription verbale sont consignés en application de l'article 113;
- d)** s'agissant d'un praticien :
 - (i)** soit, s'il n'exerce pas dans un hôpital, une commande écrite qui est signée et datée et qui contient les renseignements visés au paragraphe (2) ou, en cas d'urgence, une telle commande écrite ou une commande verbale,
 - (ii)** soit une prescription écrite ou verbale;
- e)** s'agissant d'un hôpital, soit une commande écrite qui est signée et datée par la personne à laquelle la permission de la faire pour le compte de celui-ci a été attribuée et qui contient les renseignements visés au paragraphe (2), soit, en cas d'urgence, une telle commande écrite ou une commande verbale de cette dernière.

Commandes écrites

(2) Les renseignements devant être contenus dans la commande écrite sont les suivants :

- a)** à l'égard de la personne qui fait la commande :
 - (i)** s'agissant d'un autre pharmacien, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce,
 - (ii)** s'agissant d'un praticien, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce,
 - (iii)** s'agissant d'un hôpital, ses nom et adresse municipale ainsi que le nom de la personne à laquelle la permission de la faire pour le compte de celui-ci a été attribuée;
- b)** à l'égard du pharmacien ou du technicien en pharmacie qui compose le produit fini, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce;
- c)** la date de la commande;
- d)** à l'égard du produit fini :
 - (i)** son nom,
 - (ii)** sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant;
- e)** le cas échéant, une déclaration portant que l'autre pharmacien a besoin du produit fini de façon urgente.

Prescriptions

Extension of prescription

99 A pharmacist may extend a prescription after having fulfilled all refills authorized in the prescription.

Transfer of prescription

100 A pharmacist or pharmacy technician may transfer a prescription to another pharmacist or pharmacy technician if they provide

(a) in the case of a controlled substance prescribed in writing, the written prescription; or

(b) in the case of a controlled substance prescribed verbally, a copy of the document on which the information with respect to that verbal prescription is recorded under section 113.

Verification of Identity

Orders and prescriptions

101 A pharmacist or a pharmacy technician who receives an order or prescription from a person for a controlled substance must verify the person's name and, if applicable, their signature if it is not known to the pharmacist.

Packaging and Labelling

Receipt of substance from an individual

102 A pharmacist or pharmacy technician who receives a controlled substance from an individual for the purposes of destruction must keep the substance in a collection container that prevents its removal from the container and is marked in a manner that is sufficient to identify the container.

Storage

Authorized access

103 A pharmacist who stores a controlled substance must ensure that

(a) they store the controlled substance in a secure location at the place where they practise; and

(b) only persons whom they have authorized have access to that secure location.

Prescriptions

Prolongation de prescriptions

99 Le pharmacien peut prolonger une prescription après avoir effectué toutes les exécutions supplémentaires autorisées par celle-ci.

Transmission de prescriptions

100 Le pharmacien et le technicien en pharmacie peuvent transmettre une prescription à un autre pharmacien ou à un autre technicien en pharmacie s'ils lui fournissent ce qui suit :

a) s'agissant d'une substance désignée prescrite par écrit, la prescription écrite;

b) s'agissant d'une substance désignée prescrite verbalement, la copie du document sur lequel les renseignements à l'égard de la prescription verbale sont consignés en application de l'article 113.

Vérification d'identité

Commandes et prescriptions

101 Le pharmacien et le technicien en pharmacie qui reçoivent une commande ou une prescription d'une personne à l'égard d'une substance désignée vérifient le nom de la personne et, le cas échéant, sa signature s'ils ne la reconnaissent pas.

Emballage et étiquetage

Réception d'une substance remise par un individu

102 Le pharmacien et le technicien en pharmacie qui reçoivent une substance désignée d'un individu à des fins de destruction conservent la substance dans un contenant de récupération qui l'empêche d'en être retirée et qui est marqué de manière à ce qu'il soit identifiable.

Entreposage

Accès autorisé

103 Le pharmacien qui entrepouse une substance désignée s'assure que les conditions ci-après sont réunies :

a) il entrepouse la substance désignée dans un emplacement sécurisé qui est situé dans l'endroit où il exerce;

b) seules les personnes autorisées par lui ont accès à cet emplacement sécurisé.

Delivery, Sending and Transportation

Authorization

104 A pharmacist or pharmacy technician may deliver, send or transport a controlled substance.

Requirements during transportation

105 A pharmacist or pharmacy technician who delivers, sends or transports a controlled substance to another person must

- (a) ensure that, if the controlled substance is being delivered, sent or transported to a licensed dealer specialized in destruction, the substance is placed in a container that is sealed in such a manner that it cannot be opened without breaking the seal and is marked in a manner sufficient to identify the container;
- (b) take all reasonable measures to ensure the security of the controlled substance while it is being delivered, sent or transported; and
- (c) use a method of delivery, sending or transportation that ensures the tracking of the controlled substance until the consignee receives it.

Security

Protective measures

106 A pharmacist or pharmacy technician must take all reasonable measures to ensure the security of any controlled substance in their possession.

Loss or theft — agent or mandatary

107 (1) An agent or mandatary of a pharmacist who becomes aware of a loss or theft of a controlled substance must notify the pharmacist immediately.

Written report

(2) A pharmacist who becomes aware of a loss or theft of a controlled substance, or who is notified by their agent or mandatary of such a loss or theft, must provide a written report to the Minister within the following 10 days.

Partial protection against self-incrimination

(3) The report or any evidence derived from it is not to be used or received to incriminate the pharmacist or their agent or mandatary in any criminal proceeding against them other than a prosecution under section 132, 136 or 137 of the *Criminal Code*.

Livraison, expédition et transport

Autorisation

104 Le pharmacien et le technicien en pharmacie peuvent livrer, expédier ou transporter une substance désignée.

Exigences durant le transport

105 Le pharmacien et le technicien en pharmacie qui soit livrent ou expédient une substance désignée à une autre personne, soit la transportent jusqu'à celle-ci, satisfont aux exigences suivantes :

- a) ils s'assurent, si la substance désignée est soit livrée ou expédiée à un distributeur autorisé et spécialisé en destruction, soit transportée jusqu'à celui-ci, que la substance est insérée dans un contenant qui est scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans en briser le sceau et qui est marqué de manière à ce qu'il soit identifiable;
- b) ils prennent toute mesure raisonnable pour veiller à la sécurité de la substance désignée durant sa livraison, son expédition ou son transport;
- c) ils utilisent un moyen de livraison, d'expédition ou de transport qui permet de faire le suivi de la substance désignée jusqu'à la réception de la substance par le destinataire.

Sécurité

Mesures de protection

106 Le pharmacien et le technicien en pharmacie prennent toute mesure raisonnable pour veiller à la sécurité des substances désignées qui sont en leur possession.

Pertes et vols — mandataire

107 (1) Le mandataire d'un pharmacien qui prend connaissance de la perte ou du vol de substances désignées en avise le pharmacien immédiatement.

Rapport écrit

(2) Le pharmacien qui soit prend connaissance de la perte ou du vol de substances désignées, soit est avisé par son mandataire d'une telle perte ou d'un tel vol, fournit un rapport écrit au ministre dans les dix jours suivants.

Protection partielle contre l'auto-incrimination

(3) Ni le rapport fourni ni aucune preuve qui en provient ne peuvent être utilisés ou admis pour incriminer le pharmacien ou son mandataire dans le cadre de poursuites criminelles intentées contre eux, sauf s'il s'agit de poursuites intentées en vertu des articles 132, 136 ou 137 du *Code criminel*.

Destruction of Controlled Substances

Conditions

108 (1) The destruction of a controlled substance in a pharmacy may only be carried out by a pharmacist or pharmacy technician and if the following conditions are met:

(a) the destruction is witnessed by another person among the following:

(i) a pharmacist, pharmacy technician or pharmacy intern, including one who is practising in a hospital,

(ii) a practitioner, or

(iii) any other health professional;

(b) the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(c) immediately following the destruction, the person who carried out the destruction and the witness sign and date a joint declaration attesting that the controlled substance was destroyed, to which each signatory must add their name in printed letters.

Substance returned by an individual

(2) A pharmacist must, if the destruction of a controlled substance previously returned by an individual for the purposes of destruction was not carried out, sell or provide the substance to a licensed dealer specialized in destruction.

Documents

Information

Substances ordered and received

109 A pharmacist who orders a controlled substance or who receives a controlled substance, other than one that has been returned by an individual for the purposes of destruction, must record the following information:

(a) their name;

(b) with respect to the person from whom the controlled substance is ordered or received, their name and, if applicable, title, as well as their municipal address;

(c) the date of the order or receipt;

(d) in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity; and

Destruction de substances désignées

Conditions

108 (1) La destruction d'une substance désignée dans une pharmacie ne peut être faite que par le pharmacien ou le technicien en pharmacie et que si les conditions ci-après sont réunies :

a) la destruction est effectuée en présence d'une autre personne parmi les suivantes :

(i) un pharmacien, un technicien en pharmacie ou un stagiaire en pharmacie, y compris ceux exerçant dans un hôpital,

(ii) un praticien,

(iii) tout autre professionnel de la santé;

b) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable à l'endroit où elle est effectuée;

c) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée et l'autre personne qui était présente lors de la destruction font une déclaration commune signée et datée qui atteste que la substance désignée a été détruite, chaque signataire ajoutant à la déclaration son nom en lettres moulées.

Substance remise par un individu

(2) Le pharmacien doit vendre ou fournir à un distributeur autorisé et spécialisé en destruction toute substance désignée remise préalablement par un individu à des fins de destruction n'ayant pas été détruite.

Documents

Renseignements

Substances commandées et reçues

109 Le pharmacien qui commande une substance désignée ou en reçoit une, autre que celle remise par un individu à des fins de destruction, consigne les renseignements suivants :

a) son nom;

b) à l'égard de la personne de laquelle il commande ou reçoit la substance désignée, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;

c) la date de la commande ou de la réception;

d) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;

- (e)** in the case of a finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii)** its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and
 - (iii)** its drug identification number, if any.

Substances sold — individuals

110 (1) A pharmacist who sells or provides a finished product to an individual for their own use, for the use of another individual or for an animal must record the following information:

- (a)** the pharmacist's name;
- (b)** the name and municipal address of the individual who is named in the prescription or who is responsible for the animal identified in the prescription and, if applicable, the name of the animal;
- (c)** the name of the practitioner who issued the prescription, as well as the name and municipal address of the place where they practise;
- (d)** the number assigned to the prescription;
- (e)** the date of the sale or provision;
- (f)** with respect to the finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii)** its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and
 - (iii)** its drug identification number, if any; and
- (g)** if applicable, the number of times that the prescription may be refilled and, if specified, the intervals between refills.

Substances sold — persons other than individuals

(2) A pharmacist who sells or provides a controlled substance to a person, other than an individual referred to in subsection (1), must record the following information:

- (a)** the pharmacist's name;
- (b)** with respect to the person, their name and, if applicable, title, as well as their municipal address;
- (c)** the date of the sale or provision;
- (d)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity;

- e)** s'agissant d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii)** sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu.

Substances vendues — individu

110 (1) Le pharmacien qui vend ou fournit un produit fini à un individu soit pour son utilisation personnelle, soit pour l'utilisation personnelle d'un autre individu, soit pour un animal, consigne les renseignements suivants :

- a)** son nom;
- b)** les nom et adresse municipale de l'individu qui est nommé dans la prescription ou qui est responsable de l'animal identifié dans la prescription ainsi que, le cas échéant, le nom de l'animal;
- c)** le nom du praticien qui a fait la prescription ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce;
- d)** le numéro attribué à la prescription;
- e)** la date de la vente ou de la fourniture;
- f)** à l'égard du produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii)** sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu;
- g)** le cas échéant, le nombre d'exécutions supplémentaires autorisées par la prescription et, s'il est précisé, l'intervalle entre celles-ci.

Substances vendues — personne autre qu'un individu

(2) Le pharmacien qui vend ou fournit une substance désignée à une personne, autre qu'un individu visé au paragraphe (1), consigne les renseignements suivants :

- a)** son nom;
- b)** à l'égard de la personne, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;
- c)** la date de la vente ou de la fourniture;
- d)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;

(e) in the case of a finished product,

(i) subject to subparagraph (iv), its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,

(ii) subject to subparagraph (iv), its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container,

(iii) subject to subparagraph (iv), its drug identification number, if any, and

(iv) if the finished product has been previously returned by an individual for the purposes of destruction, only the identifier marked on the collection container of the finished product and the number of collection containers; and

(f) if applicable, the reason for the emergency sale or provision.

Finished products compounded

111 A pharmacist or pharmacy technician who compounds a finished product must record the following information:

(a) their name;

(b) the date of compounding the finished product; and

(c) with respect to the finished product,

(i) its name, and

(ii) its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container.

Written orders and prescriptions

112 A pharmacist or a pharmacy technician who receives a written order for a controlled substance or a written prescription from a practitioner must record the following information:

(a) the pharmacist's or pharmacy technician's name; and

(b) the date of the order or prescription and the date on which it was received.

Verbal orders and prescriptions

113 A pharmacist or pharmacy technician who receives a verbal order for a controlled substance or a verbal prescription must record the following information:

(a) their name;

e) s'agissant d'un produit fini :

(i) sous réserve du sous-alinéa (iv), son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,

(ii) sous réserve du sous-alinéa (iv), sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,

(iii) sous réserve du sous-alinéa (iv), son identification numérique, s'il y a lieu,

(iv) si le produit fini a été remis préalablement par un individu à des fins de destruction, seulement l'élément d'identification figurant sur le contenant de récupération du produit fini et le nombre de contenants de récupération;

f) le cas échéant, la raison de l'urgence de la vente ou de la fourniture.

Produits finis composés

111 Le pharmacien et le technicien en pharmacie qui composent un produit fini consignent les renseignements suivants :

a) leur nom;

b) la date de composition du produit fini;

c) à l'égard du produit fini :

(i) son nom,

(ii) sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant.

Commandes et prescriptions écrites

112 Le pharmacien et le technicien en pharmacie qui reçoivent soit une commande écrite à l'égard d'une substance désignée, soit une prescription écrite d'un praticien consignent les renseignements suivants :

a) leur nom;

b) la date figurant sur la commande ou la prescription et celle de leur réception.

Commandes et prescriptions verbales

113 Le pharmacien et le technicien en pharmacie qui reçoivent une commande verbale à l'égard d'une substance désignée ou une prescription verbale consignent les renseignements suivants :

a) leur nom;

(b) with respect to the person placing the order or issuing the prescription,

(i) in the case of an order from another pharmacist,

(A) their name and the name and municipal address of the place where they practise, and

(B) a declaration from the other pharmacist that they require the controlled substance for emergency purposes,

(ii) in the case of a prescription or order from a practitioner,

(A) their name and the name and municipal address of the place where they practise, and

(B) if it is an order, a declaration from the practitioner that they require the controlled substance for emergency purposes, or

(iii) in the case of an order from a hospital,

(A) its name and municipal address, as well as the name of the person permitted to place the order on its behalf, and

(B) a declaration from that person that the hospital requires the controlled substance for emergency purposes;

(c) the date of receipt of the order or prescription;

(d) in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity;

(e) in the case of a finished product,

(i) its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,

(ii) its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container, and

(iii) its drug identification number, if any; and

(f) if applicable, the number of refills authorized in the prescription and, if specified, the interval between refills.

Prescriptions refilled and extended

114 A pharmacist who refills or extends a prescription must record the following information:

(a) their name;

(b) the number assigned to the original prescription;

b) à l'égard de la personne qui fait la commande ou la prescription, ce qui suit :

(i) s'agissant d'un autre pharmacien qui fait la commande :

(A) son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce,

(B) sa déclaration portant qu'il a besoin de la substance désignée de façon urgente,

(ii) s'agissant d'un praticien qui fait la commande ou la prescription :

(A) son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce,

(B) dans le cas d'une commande, sa déclaration portant qu'il a besoin de la substance désignée de façon urgente,

(iii) s'agissant d'un hôpital qui fait la commande :

(A) ses nom et adresse municipale ainsi que le nom de la personne à laquelle la permission de la faire pour le compte de celui-ci a été attribuée,

(B) la déclaration de cette personne portant que l'hôpital a besoin de la substance désignée de façon urgente;

c) la date de la réception de la commande ou de la prescription;

d) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;

e) s'agissant d'un produit fini :

(i) son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,

(ii) sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,

(iii) son identification numérique, s'il y a lieu;

f) le cas échéant, le nombre d'exécutions supplémentaires autorisées par la prescription et, s'il est précisé, l'intervalle entre celles-ci.

Prescriptions exécutées de nouveau et prolongées

114 Le pharmacien qui exécute de nouveau ou prolonge une prescription consigne les renseignements suivants :

a) son nom;

b) le numéro attribué à la prescription originale;

- (c) the date of the prescription refill or extension; and
- (d) if applicable, the new expiration date of the extended prescription.

Prescription transfers — transferring pharmacist

115 (1) A pharmacist or pharmacy technician who transfers a prescription to another pharmacist or pharmacy technician must record the following information:

- (a) their name;
- (b) with respect to the other pharmacist or pharmacy technician, their name and the name and municipal address of the place where they practise;
- (c) the number assigned to the prescription;
- (d) the date of the prescription transfer;
- (e) the date of the last refill of the prescription and, if applicable, the number of authorized refills remaining and the specified interval between refills; and
- (f) if applicable, the date of the prescription extension and the new expiration date of the extended prescription.

Pharmacist receiving transfer

(2) The pharmacist or pharmacy technician who receives the transferred prescription must record the following information:

- (a) their name;
- (b) with respect to the pharmacist or pharmacy technician from whom they receive the transferred prescription, their name and the name and municipal address of the place where they practise;
- (c) the number assigned to the prescription;
- (d) the date of receipt of the prescription;
- (e) the date of the last refill of the prescription and, if applicable, the number of authorized refills remaining and the specified interval between refills; and
- (f) if applicable, the date of the prescription extension and the new expiration date of the extended prescription.

- (c) la date de la nouvelle exécution ou de la prolongation de la prescription;

- (d) le cas échéant, la nouvelle période de validité de la prescription prolongée.

Prescriptions transmises — pharmacien transmetteur

115 (1) Le pharmacien et le technicien en pharmacie qui transmettent une prescription à un autre pharmacien ou à un autre technicien en pharmacie consignent les renseignements suivants :

- a) leur nom;
- b) à l'égard de l'autre pharmacien ou de l'autre technicien en pharmacie, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce;
- c) le numéro attribué à la prescription;
- d) la date de transmission de la prescription;
- e) la date de la dernière exécution de la prescription ainsi que, le cas échéant, le nombre d'exécutions restantes et autorisées par celle-ci et, s'il est précisé, l'intervalle entre ces exécutions;
- f) le cas échéant, la date de la prolongation de la prescription et la nouvelle période de validité de la prescription prolongée.

Pharmacien qui reçoit

(2) Le pharmacien et le technicien en pharmacie qui reçoivent la prescription transmise consignent les renseignements suivants :

- a) leur nom;
- b) à l'égard du pharmacien ou du technicien en pharmacie duquel ils reçoivent la prescription, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce;
- c) le numéro attribué à la prescription;
- d) la date de la réception de la prescription;
- e) la date de la dernière exécution de la prescription ainsi que, le cas échéant, le nombre d'exécutions restantes et autorisées par celle-ci et, s'il est précisé, l'intervalle entre ces exécutions;
- f) le cas échéant, la date de la prolongation de la prescription et la nouvelle période de validité de la prescription prolongée.

Transportation

116 A pharmacist who delivers, sends or transports a controlled substance must record the following information:

- (a)** their name and the name and municipal address of the place where they practise;
- (b)** if an agent or mandatary of the pharmacist delivers, sends or transports the controlled substance, their name;
- (c)** if the controlled substance is delivered, sent or transported to another person, the following information with respect to that person:
 - (i)** if they are not a person referred to in subparagraph (ii), their name and, if applicable, title, or
 - (ii)** if they are an individual who is named in a prescription or who is responsible for an animal identified in a prescription, their name and, if applicable, the name of the animal;
- (d)** the municipal address of the place where the controlled substance is delivered, sent or transported;
- (e)** the date of the delivery, sending or transportation and, if applicable, the date on which the pharmacist ceased practising at the place from where the controlled substance was delivered, sent or transported;
- (f)** the means of transportation;
- (g)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity; and
- (h)** in the case of a finished product,
 - (i)** subject to subparagraph (iv), its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii)** subject to subparagraph (iv), its form, strength, the number of containers and, if applicable, the number of units per container,
 - (iii)** subject to subparagraph (iv), its drug identification number, if any, and
 - (iv)** if the finished product has been previously returned by an individual for the purposes of destruction, only the identifier marked on the collection container of the finished product and the number of collection containers.

Transport

116 Le pharmacien qui livre, expédie ou transporte une substance désignée consigne les renseignements suivants :

- a)** son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce;
- b)** si un mandataire du pharmacien livre, expédie ou transporte la substance désignée, son nom;
- c)** si la substance désignée est soit livrée ou expédiée à une autre personne, soit transportée jusqu'à celle-ci, à l'égard de l'autre personne :
 - (i)** si elle n'est pas visée au sous-alinéa (ii), son nom et, le cas échéant, son titre,
 - (ii)** si elle est un individu qui est nommé dans une prescription ou qui est responsable d'un animal identifié dans une prescription, le nom de l'individu et, le cas échéant, celui de l'animal;
- d)** l'adresse municipale de l'endroit où la substance désignée est livrée, expédiée ou transportée;
- e)** la date de la livraison, de l'expédition ou du transport et, le cas échéant, de la cessation de l'exercice de la profession du pharmacien à l'endroit d'où la substance désignée est livrée, expédiée ou transportée;
- f)** le moyen de transport utilisé;
- g)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;
- h)** s'agissant d'un produit fini :
 - (i)** sous réserve du sous-alinéa (iv), son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii)** sous réserve du sous-alinéa (iv), sa forme, son dosage, le nombre de contenants et, le cas échéant, le nombre d'unités par contenant,
 - (iii)** sous réserve du sous-alinéa (iv), son identification numérique, s'il y a lieu,
 - (iv)** si le produit fini a été remis préalablement par un individu à des fins de destruction, seulement l'élément d'identification figurant sur le contenant de récupération du produit fini et le nombre de contenants de récupération.

Destruction

117 A pharmacist or pharmacy technician who destroys a controlled substance must record the following information:

- (a) their name;
- (b) the name of the witness to the destruction;
- (c) the municipal address of the place of destruction;
- (d) the date of destruction;
- (e) the method of destruction;
- (f) in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name and quantity; and
- (g) in the case of a finished product,
 - (i) subject to subparagraph (iii), its name or, if applicable, its brand name, as well as the name of the controlled substance contained in it,
 - (ii) subject to subparagraph (iii), the total quantity of the controlled substance contained in it, and
 - (iii) if the finished product has been previously returned by an individual for the purposes of destruction, only the identifier marked on the collection container of the finished product and the number of collection containers.

Recording Information and Retention and Provision of Documents

Method of recording

118 A pharmacist or pharmacy technician who records any information under these Regulations must do so using a method that permits an audit of it to be made at any time.

Documents to retain

119 (1) Subject to subsection (2), a pharmacist and a pharmacy technician, including one who is no longer practising, must

- (a) keep any document containing the information that they are required to record under these Regulations for two years after the day on which the last record is recorded in the document;
- (b) keep every written order and prescription, in sequence as to date and number, for two years after the day on which it is received; and

Destruction

117 Le pharmacien et le technicien en pharmacie qui détruisent une substance désignée consignent les renseignements suivants :

- a) leur nom;
- b) le nom de l'autre personne qui était présente lors de la destruction;
- c) l'adresse municipale de l'endroit où la destruction est effectuée;
- d) la date de destruction;
- e) la méthode de destruction;
- f) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom et sa quantité;
- g) s'agissant d'un produit fini :
 - (i) sous réserve du sous-alinéa (iii), son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative ainsi que le nom de la substance désignée qui y est contenue,
 - (ii) sous réserve du sous-alinéa (iii), la quantité totale de la substance désignée qui y est contenue,
 - (iii) si le produit fini a été remis préalablement par un individu à des fins de destruction, seulement l'élément d'identification figurant sur le contenant de récupération du produit fini et le nombre de contenants de récupération.

Consignation de renseignements ainsi que conservation et fourniture de documents

Méthode de consignation

118 Le pharmacien et le technicien en pharmacie qui consignent des renseignements en application du présent règlement le font selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

Documents conservés

119 (1) Le pharmacien et le technicien en pharmacie, ainsi que les personnes qui ont cessé d'exercer ces professions, conservent, sous réserve du paragraphe (2), les documents suivants :

- a) tout document comprenant les renseignements qu'ils sont tenus de consigner en application du présent règlement, pendant une période de deux ans suivant la date de la dernière consignation;
- b) chaque commande et prescription écrites, par ordre chronologique et numérique, pendant une période de

(c) keep every declaration and report for two years after the day on which it is provided or received.

Substances sold or provided

(2) All documents regarding the sale or provision of controlled substances must be kept separately, in sequence as to date and number.

Place

120 The documents must be accessible

(a) at the place where the pharmacist or pharmacy technician practises; or

(b) in the case of a document retained by a pharmacist or pharmacy technician who is no longer practising, at a place in Canada.

Quality of documents

121 The documents must be complete and readily retrievable and the information in them must be legible and indelible.

Providing documents

122 A pharmacist and a pharmacy technician, including one who is no longer practising, must provide any documents that the Minister requests in the time and manner that the Minister specifies.

Practitioners

Prescriptions

Prescriptions

123 A practitioner may issue a written prescription that they sign and date or a verbal prescription if

(a) the practitioner is treating, in their professional capacity, the individual for whom or animal for which the prescription is issued; and

(b) the controlled substance set out in the prescription is needed to treat the individual's or animal's medical condition.

Sale of Controlled Substances

Sale to a licensed dealer

124 A practitioner may sell or provide a controlled substance to a licensed dealer if they first receive from that

deux ans suivant la date à laquelle la commande ou la prescription est reçue;

c) chaque déclaration et rapport, pendant une période de deux ans suivant la date à laquelle le document est fourni ou reçu.

Substances vendues ou fournies

(2) Les documents concernant la vente ou la fourniture d'une substance désignée sont conservés séparément, par ordre chronologique et numérique.

Endroit

120 Les documents sont accessibles aux endroits suivants :

a) l'endroit où le pharmacien ou le technicien en pharmacie exercent leur profession;

b) s'agissant d'un document conservé par une personne qui a cessé d'exercer la profession de pharmacien ou de technicien en pharmacie, un endroit au Canada.

Caractéristiques des documents

121 Les documents sont complets ainsi que facilement accessibles et les renseignements qui y figurent sont lisibles et indélébiles.

Fourniture de documents

122 Le pharmacien et le technicien en pharmacie, ainsi que les personnes qui ont cessé d'exercer ces professions, fournissent au ministre les documents que ce dernier demande dans le délai et selon les modalités qu'il précise.

Praticiens

Prescription

Prescriptions

123 Le praticien peut faire une prescription écrite, qu'il signe et date, ou une prescription verbale, si les conditions ci-après sont réunies :

a) le praticien traite, à titre professionnel, l'individu ou l'animal pour lequel la prescription est faite;

b) l'état médical de l'individu ou de l'animal nécessite l'utilisation de la substance désignée précisée dans la prescription.

Vente de substances désignées

Vente à un distributeur autorisé

124 Le praticien peut vendre ou fournir une substance désignée à un distributeur autorisé s'il reçoit au préalable

licensed dealer a written order that is signed and dated and that contains the following information:

- (a)** with respect to the licensed dealer, their name and, if applicable, title, as well as their municipal address;
- (b)** with respect to the practitioner, their name and the name and municipal address of the place where they practise;
- (c)** the date of the order;
- (d)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name, form and quantity;
- (e)** in the case of a finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name,
 - (ii)** its form, strength and quantity, and
 - (iii)** its drug identification number, if any; and
- (f)** in the case of a controlled substance sold or provided for the purposes of destruction, a statement to that effect.

Sale to Minister

125 A practitioner may sell or provide a controlled substance to the Minister if they first receive from the Minister a written order that is signed and dated on the Minister's behalf and that contains the following information:

- (a)** with respect to the individual signing the order, their name and, if applicable, title, as well as the municipal address of the place where the controlled substance is to be delivered, sent or transported;
- (b)** with respect to the practitioner, their name and the name and municipal address of the place where they practise;
- (c)** the date of the order;
- (d)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name, form and quantity; and
- (e)** in the case of a finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name,
 - (ii)** its form, strength and quantity, and
 - (iii)** its drug identification number, if any.

Sale to an individual

126 (1) A practitioner may sell or provide a controlled substance, other than a restricted drug, to an individual for their own use, for the use of another individual or for an animal if they first issue a written prescription for the

de ce dernier une commande écrite qui est signée et datée et qui contient les renseignements suivants :

- a)** à l'égard du distributeur autorisé, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;
- b)** à l'égard du praticien, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce;
- c)** la date de la commande;
- d)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom, sa forme et sa quantité;
- e)** s'agissant d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,
 - (ii)** sa forme, son dosage et sa quantité,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu;
- f)** s'agissant d'une substance désignée qui est vendue ou fournie à des fins de destruction, une mention à cet effet.

Vente au ministre

125 Le praticien peut vendre ou fournir une substance désignée au ministre s'il reçoit au préalable de ce dernier une commande écrite qui est signée et datée en son nom et qui contient les renseignements suivants :

- a)** à l'égard de l'individu qui signe la commande, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que l'adresse municipale de l'endroit où la substance désignée doit être livrée, expédiée ou transportée;
- b)** à l'égard du praticien, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce;
- c)** la date de la commande;
- d)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom, sa forme et sa quantité;
- e)** s'agissant d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,
 - (ii)** sa forme, son dosage et sa quantité,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu.

Vente à un individu

126 (1) Le praticien peut vendre ou fournir une substance désignée, autre qu'une drogue d'utilisation restreinte, à un individu soit pour son utilisation personnelle, soit pour l'utilisation personnelle d'un autre individu, soit

individual for whom or animal for which the controlled substance is sold or provided.

Restricted drugs

(2) A practitioner may sell or provide a restricted drug to an individual for their own use if

- (a)** the practitioner is treating the individual in their professional capacity; and
- (b)** the practitioner has received a copy of the letter of authorization in which they are named.

Administration of Controlled Substances

General conditions

127 (1) A practitioner may administer a controlled substance, other than a restricted drug, to an individual or animal if the practitioner first issues a written prescription.

Restricted drugs

(2) A practitioner may administer a restricted drug to an individual if

- (a)** the practitioner is treating the individual in their professional capacity; and
- (b)** the practitioner has received a copy of the letter of authorization in which they are named.

Emergency supply

128 (1) A practitioner of medicine who is responsible for an emergency supply must ensure that

- (a)** the emergency supply does not contain a restricted drug; and
- (b)** they have an agent or mandatary who is present at the place where the emergency supply is stored and who will, under their direction, administer the controlled substances under their control.

Administration — conditions

(2) In an emergency, the agent or mandatary of the practitioner of medicine may administer a controlled substance from the emergency supply to an individual if

- (a)** the practitioner of medicine has directed the agent or mandatary to administer the controlled substance; or
- (b)** the agent or mandatary follows written directives provided by the practitioner of medicine with respect to the administration of the controlled substance.

pour un animal, s'il fait au préalable une prescription écrite pour l'individu ou l'animal pour lequel la substance désignée est vendue ou fournie.

Drogues d'utilisation restreinte

(2) Le praticien peut vendre ou fournir une drogue d'utilisation restreinte à un individu pour son utilisation personnelle si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** le praticien traite l'individu à titre professionnel;
- b)** le praticien a reçu une copie de la lettre d'autorisation et y est nommé.

Administration de substances désignées

Conditions générales

127 (1) Le praticien peut administrer une substance désignée, autre qu'une drogue d'utilisation restreinte, à un individu ou à un animal s'il fait au préalable une prescription écrite.

Drogues d'utilisation restreinte

(2) Le praticien peut administrer une drogue d'utilisation restreinte à un individu si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** le praticien traite l'individu à titre professionnel;
- b)** le praticien a reçu une copie de la lettre d'autorisation et y est nommé.

Approvisionnement d'urgence

128 (1) Le médecin qui est responsable d'un approvisionnement d'urgence satisfait aux exigences suivantes :

- a)** il veille à ce que l'approvisionnement d'urgence ne contienne pas de drogue d'utilisation restreinte;
- b)** il s'assure d'avoir un mandataire qui est présent à l'endroit où l'approvisionnement est entreposé et qui, selon ses directives, administrera les substances désignées sous son contrôle.

Administration — conditions

(2) Le mandataire du médecin peut, en cas d'urgence, administrer à un individu une substance désignée provenant de l'approvisionnement d'urgence si l'une des conditions ci-après est remplie :

- a)** le médecin lui en donne l'ordre;
- b)** le mandataire se conforme aux directives écrites du médecin relatives à l'administration de la substance désignée.

Storage

Authorized access

129 (1) Subject to subsection (2), a practitioner who stores a controlled substance must ensure that

- (a) they store the controlled substance in a secure location in the place where they practise; and
- (b) only persons whom they have authorized have access to that secure location.

Emergency supply

(2) A practitioner of medicine who stores an emergency supply need only ensure that

- (a) they take all reasonable measures to ensure that the place of storage is secure; and
- (b) only the practitioner of medicine and their agent or mandatary have access to that secure place.

Delivery, Sending and Transport

Authorization

130 A practitioner may deliver, send or transport a controlled substance.

Requirements during transportation

131 A practitioner who delivers, sends or transports a controlled substance to another person must

- (a) ensure that, if the controlled substance is being delivered, sent or transported to a licensed dealer specialized in destruction, the substance is placed in a container that is sealed in such a manner that it cannot be opened without breaking the seal and is marked in a manner that is sufficient to identify the container;
- (b) take all reasonable measures to ensure the security of the controlled substance while it is being delivered, sent or transported; and
- (c) use a method of delivery, sending or transportation that ensures the tracking of the controlled substance until the consignee receives it.

Security

Protective measures

132 A practitioner must take all reasonable measures to ensure the security of any controlled substance in their possession.

Entreposage

Accès autorisé

129 (1) Le praticien qui entrepose une substance désignée s'assure, sous réserve du paragraphe (2), que les conditions ci-après sont réunies :

- a) il entrepose la substance désignée dans un emplacement sécurisé qui est situé dans l'endroit où il exerce;
- b) seules les personnes autorisées par lui ont accès à cet emplacement sécurisé.

Approvisionnement d'urgence

(2) Le médecin qui entrepose un approvisionnement d'urgence n'est tenu que de s'assurer que les conditions ci-après sont réunies :

- a) le médecin prend toute mesure raisonnable pour veiller à ce que l'endroit d'entreposage soit sécurisé;
- b) seuls le médecin et le mandataire ont accès à cet endroit sécurisé.

Livraison, expédition et transport

Autorisation

130 Le praticien peut livrer, expédier ou transporter une substance désignée.

Exigences durant le transport

131 Le praticien qui soit livre ou expédie une substance désignée à une autre personne, soit la transporte jusqu'à celle-ci, satisfait aux exigences suivantes :

- a) il s'assure, si la substance désignée est soit livrée ou expédiée à un distributeur autorisé et spécialisé en destruction, soit transportée jusqu'à celui-ci, que la substance est insérée dans un contenant qui est scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans en briser le sceau et qui est marqué de manière à ce qu'il soit identifiable;
- b) il prend toute mesure raisonnable pour veiller à la sécurité de la substance désignée durant sa livraison, son expédition ou son transport;
- c) il utilise un moyen de livraison, d'expédition ou de transport qui permet de faire le suivi de la substance désignée jusqu'à la réception de la substance par le destinataire.

Sécurité

Mesures de protection

132 Le praticien prend toute mesure raisonnable pour veiller à la sécurité des substances désignées qui sont en sa possession.

Loss or theft — agent or mandatary

133 (1) An agent or mandatary of a practitioner who becomes aware of a loss or theft of a controlled substance must notify the practitioner immediately.

Written report

(2) A practitioner who becomes aware of a loss or theft of a controlled substance, or who is notified by their agent or mandatary of such a loss or theft, must provide a written report to the Minister within the following 10 days.

Partial protection against self-incrimination

(3) The report or any evidence derived from it is not to be used or received to incriminate the practitioner or their agent or mandatary in any criminal proceeding against them other than a prosecution under section 132, 136 or 137 of the *Criminal Code*.

Destruction of Controlled Substances

Conditions

134 A practitioner who destroys a controlled substance may only do so if

(a) the destruction is witnessed by another person among the following:

(i) a pharmacist, pharmacy technician or pharmacy intern,

(ii) a practitioner, or

(iii) any other health professional;

(b) the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(c) immediately following the destruction, the person who carried out the destruction and the witness sign and date a joint declaration attesting that the controlled substance was destroyed, to which each signatory must add their name in printed letters.

Documents

Application

Scope

135 The requirements set out in sections 136 to 147 apply to a practitioner with respect to the following controlled substances:

(a) if the practitioner is not practising in a hospital, a narcotic, controlled drug or targeted substance; and

Pertes et vols — mandataire

133 (1) Le mandataire d'un praticien qui prend connaissance de la perte ou du vol de substances désignées en avise le praticien immédiatement.

Rapport écrit

(2) Le praticien qui soit prend connaissance de la perte ou du vol de substances désignées, soit est avisé par son mandataire d'une telle perte ou d'un tel vol, fournit un rapport écrit au ministre dans les dix jours suivants.

Protection partielle contre l'auto-incrimination

(3) Ni le rapport fourni ni aucune preuve qui en provient ne peuvent être utilisés ou admis pour incriminer le praticien ou son mandataire dans le cadre de poursuites criminelles intentées contre eux, sauf s'il s'agit de poursuites intentées en vertu des articles 132, 136 ou 137 du *Code criminel*.

Destruction de substances désignées

Conditions

134 Le praticien qui détruit une substance désignée ne peut le faire que si les conditions ci-après sont réunies :

a) la destruction est effectuée en présence d'une autre personne parmi les suivantes :

(i) un pharmacien, un technicien en pharmacie ou un stagiaire en pharmacie,

(ii) un praticien,

(iii) tout autre professionnel de la santé;

b) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable à l'endroit où elle est effectuée;

c) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée et l'autre personne qui était présente lors de la destruction font une déclaration commune signée et datée qui atteste que la substance désignée a été détruite, chaque signataire ajoutant à la déclaration son nom en lettres moulées.

Documents

Application

Portée

135 Les exigences visées aux articles 136 à 147 s'appliquent au praticien à l'égard des substances désignées suivantes :

a) si le praticien n'exerce pas dans un hôpital, le stupéfiant, la drogue contrôlée et la substance ciblée;

- (b) a restricted drug.

Information

Substances received

136 A practitioner who receives a controlled substance must record the following information:

- (a) with respect to the person from whom the controlled substance is received, their name and, if applicable, title, as well as their municipal address;
- (b) the date of receipt;
- (c) in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name, form and quantity; and
- (d) in the case of a finished product,
 - (i) its name or, if applicable, its brand name,
 - (ii) its form, strength and quantity, and
 - (iii) its drug identification number, if any.

Substances sold — persons other than individuals

137 A practitioner who sells or provides a controlled substance to a person, other than an individual referred to in section 138, must record

- (a) the practitioner's name;
- (b) with respect to the person, their name and, if applicable, title, as well as their municipal address;
- (c) the date of the sale or provision;
- (d) in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name, form and quantity; and
- (e) in the case of a finished product,
 - (i) its name or, if applicable, its brand name,
 - (ii) its form, strength and quantity, and
 - (iii) its drug identification number, if any.

Substances prescribed, administered or sold — individuals

138 (1) A practitioner who conducts the following activities must record the information set out in subsection (2):

- (a) prescribe or administer a controlled substance to an individual or an animal; or

- b) la drogue d'utilisation restreinte.

Renseignements

Substances reçues

136 Le praticien qui reçoit une substance désignée consigne les renseignements suivants :

- a) à l'égard de la personne de laquelle il reçoit la substance désignée, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;
- b) la date de la réception;
- c) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom, sa forme et sa quantité;
- d) s'agissant d'un produit fini :
 - (i) son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,
 - (ii) sa forme, son dosage et sa quantité,
 - (iii) son identification numérique, s'il y a lieu.

Substances vendues — personne autre qu'un individu

137 Le praticien qui vend ou fournit une substance désignée à une personne, autre qu'un individu visé à l'article 138, consigne les renseignements suivants :

- a) son nom;
- b) à l'égard de la personne, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;
- c) la date de la vente ou de la fourniture;
- d) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom, sa forme et sa quantité;
- e) s'agissant d'un produit fini :
 - (i) son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,
 - (ii) sa forme, son dosage et sa quantité,
 - (iii) son identification numérique, s'il y a lieu.

Substances prescrites, administrées ou vendues — individu

138 (1) Le praticien qui effectue les opérations ci-après consigne les renseignements visés au paragraphe (2) :

- a) prescrire ou administrer une substance désignée à un individu ou à un animal;

(b) sell or provide a controlled substance to an individual for their own use, for the use of another individual or for an animal.

Information

(2) The information that must be recorded is the following:

- (a)** the practitioner's name;
- (b)** the name of the individual who is named in the prescription or who is responsible for the animal identified in the prescription and, if applicable, the name of the animal;
- (c)** in the case of an administration, sale or provision of a restricted drug to an individual, their name;
- (d)** the date of the prescription, administration, sale or provision;
- (e)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name, form and quantity;
- (f)** in the case of a finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name,
 - (ii)** its form, strength and quantity,
 - (iii)** its drug identification number, if any, and
 - (iv)** if the finished product that is sold or provided, other than one containing a restricted drug, is intended for administration by the individual to themselves or the animal, and if the dose exceeds the following, a statement to that effect:
 - (A)** in the case of a finished product containing a controlled drug or narcotic, three times the maximum daily dosage recommended by the producer of the substance or, if the producer has not recommended a maximum daily dosage, three times the generally recognized maximum daily therapeutic dosage for that product, or
 - (B)** in the case of a finished product containing a targeted substance, five times the usual daily dose for the product.

Emergency supply

139 A practitioner of medicine who is responsible for an emergency supply must record the following information:

- (a)** the name of their agent or mandatary administering the controlled substance;

b) vendre ou fournir une telle substance à un individu soit pour son utilisation personnelle, soit pour l'utilisation personnelle d'un autre individu, soit pour un animal.

Renseignements

(2) Les renseignements devant être consignés sont les suivants :

- a)** le nom du praticien;
- b)** le nom de l'individu qui est nommé dans la prescription ou qui est responsable de l'animal identifié dans la prescription ainsi que, le cas échéant, le nom de l'animal;
- c)** s'agissant de l'administration, de la vente ou de la fourniture d'une drogue d'utilisation restreinte à un individu, son nom;
- d)** la date de la prescription, de l'administration, de la vente ou de la fourniture;
- e)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom, sa forme et sa quantité;
- f)** s'agissant d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,
 - (ii)** sa forme, son dosage et sa quantité,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu,
 - (iv)** si le produit fini, sauf celui contenant une drogue d'utilisation restreinte, qui est vendu ou fourni est destiné à être administré par l'individu à lui-même ou à un animal et si la dose du produit excède les doses ci-après, une mention à cet effet :
 - (A)** s'agissant d'un produit fini contenant une drogue contrôlée ou un stupéfiant, trois fois la dose quotidienne maximale recommandée par le producteur de ce produit ou, si le producteur n'a pas précisé de dose quotidienne maximale, trois fois la dose thérapeutique quotidienne maximale généralement admise pour ce produit,
 - (B)** s'agissant d'un produit fini contenant une substance ciblée, cinq fois la dose quotidienne habituelle de celui-ci.

Approvisionnement d'urgence

139 Le médecin qui est responsable d'un approvisionnement d'urgence consigne les renseignements suivants :

- a)** le nom du mandataire responsable d'administrer la substance désignée;

- (b)** the place where the emergency supply is stored;
- (c)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity;
- (d)** in the case of a finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name,
 - (ii)** its form, strength and quantity, and
 - (iii)** its drug identification number, if any;
- (e)** the date of all activities related to that emergency supply; and
- (f)** if a controlled substance was administered to an individual, the following information:
 - (i)** the name of the individual,
 - (ii)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity, and
 - (iii)** in the case of a finished product,
 - (A)** its name or, if applicable, its brand name,
 - (B)** its form, strength and quantity, and
 - (C)** its drug identification number, if any.

Written orders

140 A practitioner who receives a written order must record the following information:

- (a)** their name; and
- (b)** the date of the order and the date on which it was received.

Transportation

141 A practitioner who delivers, sends or transports a controlled substance must record the following information:

- (a)** their name and the name and municipal address of the place where they practise;
- (b)** if an agent or mandatary of the practitioner delivers, sends or transports the controlled substance, their name;
- (c)** if the controlled substance is delivered, sent or transported to another person, the following information with respect to that person:
 - (i)** if they are an individual who is named in a prescription or who is responsible for an animal

- b)** l'endroit d'entreposage de l'approvisionnement;
- c)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;
- d)** s'agissant d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,
 - (ii)** sa forme, son dosage et sa quantité,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu;
- e)** la date de toute opération effectuée à l'égard de l'approvisionnement;
- f)** si une substance désignée a été administrée à un individu, les précisions suivantes :
 - (i)** le nom de l'individu,
 - (ii)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité,
 - (iii)** s'agissant d'un produit fini :
 - (A)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,
 - (B)** sa forme, son dosage et sa quantité,
 - (C)** son identification numérique, s'il y a lieu.

Commandes écrites

140 Le praticien qui reçoit une commande écrite consigne les renseignements suivants :

- a)** son nom;
- b)** la date figurant sur la commande et celle de sa réception.

Transport

141 Le praticien qui livre, expédie ou transporte une substance désignée consigne les renseignements suivants :

- a)** son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce;
- b)** si un mandataire du praticien livre, expédie ou transporte la substance désignée, son nom;
- c)** si la substance désignée est soit livrée ou expédiée à une autre personne, soit transportée jusqu'à celle-ci, à l'égard de l'autre personne :
 - (i)** dans le cas d'un individu qui est nommé dans une prescription ou responsable d'un animal identifié

identified in a prescription, their name and, if applicable, the name of the animal,

(ii) if they are a consignee of a restricted drug, their name, or

(iii) in any other case, their name and, if applicable title;

(d) the municipal address of the place where the controlled substance is delivered, sent or transported;

(e) the date of the delivery, sending or transportation;

(f) in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name, form and quantity; and

(g) in the case of a finished product,

(i) its name or, if applicable, its brand name,

(ii) its form, strength and quantity, and

(iii) its drug identification number, if any.

dans une prescription, son nom et, le cas échéant, celui de l'animal,

(ii) dans le cas d'un individu qui est le destinataire d'une drogue d'utilisation restreinte, son nom,

(iii) dans les autres cas, son nom, et, le cas échéant, son titre;

d) l'adresse municipale de l'endroit où la substance désignée est livrée, expédiée ou transportée;

e) la date de la livraison, de l'expédition ou du transport;

f) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom, sa forme et sa quantité;

g) s'agissant d'un produit fini :

(i) son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,

(ii) sa forme, son dosage et sa quantité,

(iii) son identification numérique, s'il y a lieu.

Destruction

142 A practitioner who destroys a controlled substance must record the following information:

(a) their name;

(b) the name of the witness to the destruction;

(c) the municipal address of the place of destruction;

(d) the date of destruction;

(e) the method of destruction;

(f) in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4, its name and quantity; and

(g) in the case of a finished product,

(i) its name or, if applicable, its brand name, and

(ii) its quantity.

Destruction

142 Le praticien qui détruit une substance désignée consigne les renseignements suivants :

a) son nom;

b) le nom de l'autre personne qui était présente lors de la destruction;

c) l'adresse municipale de l'endroit où la destruction est effectuée;

d) la date de destruction;

e) la méthode de destruction;

f) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, son nom et sa quantité;

g) s'agissant d'un produit fini :

(i) son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,

(ii) sa quantité.

Recording Information and Retention and Provision of Documents

Method of recording

143 A practitioner who records any information under these Regulations must do so using a method that permits an audit of it to be made at any time.

Documents to retain

144 A practitioner must

- (a) keep any document containing the information that they are required to record under these Regulations for two years after the day on which the last record is recorded in the document;
- (b) keep every written order and prescription, in sequence as to date and number, for two years after the day on which it is received or issued respectively; and
- (c) keep every declaration, report and letter of authorization for two years after the day on which it is provided or received.

Place

145 The documents must be accessible at the place where the practitioner practises.

Quality of documents

146 The documents must be complete and readily retrievable and the information in them must be legible and indelible.

Providing documents

147 A practitioner must provide any documents that the Minister requests in the time and manner that the Minister specifies.

Prescribed Practitioners

Additional conditions

148 In addition to meeting any other requirements set out in these Regulations, the following practitioners who, in accordance with these Regulations and subject to section 149, conduct any activity with respect to a controlled substance, other than a restricted drug, may only do so if they are authorized by the provincial professional licensing authority to conduct that activity:

- (a) a midwife;
- (b) a podiatrist; and
- (c) a nurse practitioner.

Consignation de renseignements ainsi que conservation et fourniture de documents

Méthode de consignation

143 Le praticien qui consigne des renseignements en application du présent règlement le fait selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

Documents conservés

144 Le praticien conserve les documents suivants :

- a) tout document comprenant les renseignements qu'il est tenu de consigner en application du présent règlement, pendant une période de deux ans suivant la date de la dernière consignation;
- b) chaque commande et prescription écrites, par ordre chronologique et numérique, pendant une période de deux ans suivant la date à laquelle la commande est reçue ou la prescription est faite;
- c) chaque déclaration, rapport et lettre d'autorisation, pendant une période de deux ans suivant la date à laquelle le document est fourni ou reçu.

Endroit

145 Les documents sont accessibles à l'endroit où le praticien exerce sa profession.

Caractéristiques des documents

146 Les documents sont complets ainsi que facilement accessibles et les renseignements qui y figurent sont lisibles et indélébiles.

Fourniture de documents

147 Le praticien fournit au ministre les documents que ce dernier demande dans le délai et selon les modalités qu'il précise.

Praticiens spécifiques

Conditions supplémentaires

148 Outre toute autre disposition du présent règlement, les praticiens ci-après qui, conformément à celui-ci et sous réserve de l'article 149, effectuent toute opération à l'égard d'une substance désignée peuvent le faire, sauf à l'égard d'une drogue d'utilisation restreinte, s'ils y sont autorisés par l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles :

- a) les sages-femmes;
- b) les podiatres;
- c) les infirmiers praticiens.

Midwife and podiatrist

149 A midwife or podiatrist must not possess or conduct any activity with respect to the following controlled substances:

- (a) a narcotic set out in subitems 1(1) or (10), 2(1), 5(4) or 10(1) of Schedule 1; or
- (b) a controlled drug set out in items 1, 4 or 5 of Part 1 of Schedule 2 or item 1 of Part 3 of that Schedule.

Hospitals**Application and General Conditions for Activities****Application**

150 For the purpose of sections 152 to 181, the terms *pharmacist*, *pharmacy technician*, *pharmacy intern* and *health professional*, as defined in subsection 1(1) of these Regulations, and *practitioner*, as defined in subsection 2(1) of the Act, are to be read as only including those who are practising in a hospital, except as otherwise provided.

Non-application — restricted drugs

151 For the purpose of sections 152 to 181, the term *controlled substance*, as defined in subsection 2(1) of the Act, is to be read as excluding a restricted drug.

Person in charge

152 A person in charge of a hospital may permit another person to conduct an activity with respect to a controlled substance if

- (a) in the case that the other person is a health professional, they are authorized by the provincial professional licensing authority to conduct that activity; or
- (b) the other person conducts that activity as part of their duties and functions.

Orders placed on behalf of hospital

153 A person in charge of a hospital may only permit the pharmacist in charge of the hospital pharmacy or a practitioner to order controlled substances for the hospital.

Sale of Controlled Substances**Sale to a licensed dealer**

154 A hospital may sell or provide a controlled substance to a licensed dealer if they first receive from that licensed

Sages-femmes et podiatres

149 Ni les sages-femmes ni les podiatres ne peuvent avoir en leur possession les substances désignées ci-après ou effectuer des opérations à leur égard :

- a) le stupéfiant figurant aux paragraphes 1(1) et (10), 2(1), 5(4) et 10(1) de l'annexe 1;
- b) la drogue contrôlée figurant aux articles 1, 4 et 5 de la partie 1 de l'annexe 2 et à l'article 1 de la partie 3 de cette dernière annexe.

Hôpitaux**Application et conditions générales applicables aux opérations****Application**

150 Pour l'application des articles 152 à 181, les termes *pharmacien*, *technicien en pharmacie*, *stagiaire en pharmacie* et *professionnel de la santé*, au sens du paragraphe 1(1) du présent règlement, ainsi que le terme *praticien*, au sens du paragraphe 2(1) de la Loi, doivent être interprétés comme ne visant que ceux qui exercent dans un hôpital, sauf indication contraire.

Non-application — drogues d'utilisation restreinte

151 Pour l'application des articles 152 à 181, le terme *substance désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la Loi, doit être interprété comme excluant la drogue d'utilisation restreinte.

Responsable de l'hôpital

152 Le responsable d'un hôpital peut permettre à une autre personne qui satisfait aux conditions ci-après d'effectuer une opération à l'égard d'une substance désignée :

- a) si l'autre personne est un professionnel de la santé, elle est autorisée par l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles à effectuer l'opération;
- b) elle effectue celle-ci dans le cadre de ses fonctions.

Commandes faites pour le compte d'un l'hôpital

153 Le responsable d'un hôpital ne peut permettre qu'un pharmacien responsable de la pharmacie de l'hôpital ou qu'un praticien de commander des substances désignées pour le compte de l'hôpital.

Vente de substances désignées**Vente à un distributeur autorisé**

154 L'hôpital peut vendre ou fournir une substance désignée à un distributeur autorisé s'il reçoit au préalable de

dealer a written order that is signed and dated and that contains the following information:

- (a)** with respect to the licensed dealer, their name and, if applicable, title, as well as their municipal address;
- (b)** with respect to the hospital, its name and municipal address;
- (c)** the date of the order;
- (d)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity;
- (e)** in the case of a finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name,
 - (ii)** its form, strength and quantity, and
 - (iii)** its drug identification number, if any; and
- (f)** in the case of a controlled substance sold or provided for the purposes of destruction, a statement to that effect.

Sale to a pharmacist

155 (1) A hospital may sell or provide a controlled substance to a pharmacist, other than one who is practising in a hospital, if

- (a)** the sale or provision is in the case of an emergency; and
- (b)** the hospital first receives from the pharmacist either a written order that is signed and dated and that contains the following information or a verbal order:
 - (i)** with respect to the pharmacist, their name and, the name and municipal address of the place where they practise,
 - (ii)** with respect to the hospital, its name and municipal address,
 - (iii)** the date of the order,
 - (iv)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity,
 - (v)** in the case of a finished product,
 - (A)** its name or, if applicable, its brand name,
 - (B)** its form, strength and quantity, and
 - (C)** its drug identification number, if any, and

ce dernier une commande écrite qui est signée et datée et qui contient les renseignements suivants :

- a)** à l'égard du distributeur autorisé, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;
- b)** à l'égard de l'hôpital, ses nom et adresse municipale;
- c)** la date de la commande;
- d)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;
- e)** s'agissant d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,
 - (ii)** sa forme, son dosage et sa quantité,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu;
- f)** s'agissant d'une substance désignée qui est vendue ou fournie à des fins de destruction, une mention à cet effet.

Vente à un pharmacien

155 (1) L'hôpital peut vendre ou fournir une substance désignée à un pharmacien, autre que celui qui exerce dans un hôpital, si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** la vente ou la fourniture sont effectuées en cas d'urgence;
- b)** l'hôpital reçoit au préalable du pharmacien soit une commande écrite qui est signée et datée et qui contient les renseignements ci-après, soit une commande verbale :
 - (i)** à l'égard du pharmacien, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce,
 - (ii)** à l'égard de l'hôpital, ses nom et adresse municipale,
 - (iii)** la date de la commande,
 - (iv)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité,
 - (v)** s'agissant d'un produit fini :
 - (A)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,
 - (B)** sa forme, son dosage et sa quantité,
 - (C)** son identification numérique, s'il y a lieu,

(vi) a declaration from the pharmacist that they require the controlled substance for emergency purposes.

Exception – prohibition

(2) A hospital must not sell or provide to the pharmacist a controlled substance that is the subject of a prohibition on the pharmacist's professional practice imposed by the provincial professional licensing authority.

Sale to a practitioner

156 (1) A hospital may sell or provide a controlled substance to a practitioner, other than one who is practising in a hospital, if

(a) the sale or provision is in the case of an emergency; and

(b) the hospital first receives from the practitioner either a written order that is signed and dated and that contains the following information or a verbal order:

(i) with respect to the practitioner, their name and the name and municipal address of the place where they practise,

(ii) with respect to the hospital, its name and municipal address,

(iii) the date of the order,

(iv) in the case of a controlled substance set out any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity,

(v) in the case of a finished product,

(A) its name or, if applicable, its brand name,

(B) its form, strength and quantity, and

(C) its drug identification number, if any, and

(vi) a declaration from the practitioner that they require the controlled substance for emergency purposes.

Exception – prohibition

(2) A hospital must not sell or provide to the practitioner a controlled substance that is the subject of a prohibition on the practitioner's professional practice imposed by the provincial professional licensing authority.

(vi) une déclaration portant que le pharmacien a besoin de la substance désignée de façon urgente.

Exception – interdiction

(2) L'hôpital ne peut vendre ou fournir au pharmacien la substance désignée faisant l'objet d'une interdiction qui vise l'exercice de la profession de ce dernier et qui est imposée par l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles.

Vente à un praticien

156 (1) L'hôpital peut vendre ou fournir une substance désignée à un praticien, autre que celui qui exerce dans un hôpital, si les conditions ci-après sont réunies :

a) la vente ou la fourniture sont effectuées en cas d'urgence;

b) l'hôpital reçoit au préalable du praticien soit une commande écrite qui est signée et datée et qui contient les renseignements ci-après, soit une commande verbale :

(i) à l'égard du praticien, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce,

(ii) à l'égard de l'hôpital, ses nom et adresse municipale,

(iii) la date de la commande,

(iv) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité,

(v) s'agissant d'un produit fini :

(A) son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,

(B) sa forme, son dosage et sa quantité,

(C) son identification numérique, s'il y a lieu,

(vi) une déclaration portant que le praticien a besoin de la substance désignée de façon urgente.

Exception – interdiction

(2) L'hôpital ne peut vendre ou fournir au praticien la substance désignée faisant l'objet d'une interdiction qui vise l'exercice de la profession de ce dernier et qui est imposée par l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles.

Sale to another hospital

157 A hospital may sell or provide a controlled substance to another hospital if

- (a) the sale or provision is in the case of an emergency; and
- (b) the hospital first receives from the other hospital either a written order that is signed and dated by the person permitted to place an order on its behalf and that contains the following information or a verbal order from that person:
 - (i) with respect to the other hospital placing the order, its name, municipal address, as well as the name of the person placing the order,
 - (ii) with respect to the hospital selling or providing the controlled substance, its name and municipal address,
 - (iii) the date of the order,
 - (iv) in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity,
 - (v) in the case of a finished product,
 - (A) its name or, if applicable, its brand name,
 - (B) its form, strength and quantity, and
 - (C) its drug identification number, if any, and
 - (vi) a declaration from the other hospital that it requires the controlled substance for emergency purposes.

Sale to Minister

158 A hospital may sell or provide a controlled substance to the Minister if the hospital first receives from the Minister a written order that is signed and dated on the Minister's behalf and that contains the following information:

- (a) with respect to the individual signing the order, their name and, if applicable, title, as well as the municipal address of the place where the controlled substance is to be delivered, sent or transported;
- (b) with respect to the hospital, its name and municipal address;
- (c) the date of the order;
- (d) in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity; and

Vente à un autre hôpital

157 L'hôpital peut vendre ou fournir une substance désignée à un autre hôpital si les conditions ci-après sont réunies :

- a) la vente ou la fourniture sont effectuées en cas d'urgence;
- b) l'hôpital reçoit au préalable de l'autre hôpital soit une commande écrite qui est signée et datée par la personne à laquelle la permission de la faire pour son compte a été attribuée et qui contient les renseignements ci-après, soit une commande verbale de cette dernière :
 - (i) à l'égard de l'autre hôpital qui fait la commande, ses nom et adresse municipale ainsi que le nom de la personne qui fait la commande,
 - (ii) à l'égard de l'hôpital qui vend ou fournit la substance désignée, ses nom et adresse municipale,
 - (iii) la date de la commande,
 - (iv) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité,
 - (v) s'agissant d'un produit fini :
 - (A) son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,
 - (B) sa forme, son dosage et sa quantité,
 - (C) son identification numérique, s'il y a lieu,
 - (vi) une déclaration portant que l'autre hôpital a besoin de la substance désignée de façon urgente.

Vente au ministre

158 L'hôpital peut vendre ou fournir une substance désignée au ministre s'il reçoit au préalable de ce dernier une commande écrite qui est signée et datée en son nom et qui contient les renseignements suivants :

- a) à l'égard de l'individu qui signe la commande, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que l'adresse municipale de l'endroit où la substance désignée doit être livrée, expédiée ou transportée;
- b) à l'égard de l'hôpital, ses nom et adresse municipale;
- c) la date de la commande;
- d) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;

- (e)** in the case of a finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name,
 - (ii)** its form, strength and quantity, and
 - (iii)** its drug identification number, if any.

Sale to an individual

159 A hospital may sell or provide a controlled substance to an individual if

- (a)** the sale or provision is for the individual's own use, for the use of another individual or for an animal; and
- (b)** a practitioner first issues a written or verbal prescription for the individual for whom or animal for which the controlled substance is sold or provided.

Administration to Individual

Conditions

160 A hospital may administer a controlled substance to an individual or animal if a practitioner first issues a written or verbal prescription.

Compounding of Finished Products

Orders and prescriptions

161 (1) A hospital may compound a finished product if it is for the purpose of fulfilling a prescription and,

- (a)** if the finished product is compounded at the request of a practitioner, that practitioner first issues a written or verbal prescription; or
- (b)** if the finished product is compounded at the request of one of the following persons, in the case of an emergency, the hospital first receives from that person either a written order that is signed and dated and that contains the information set out in subsection (2) or a verbal order:
 - (i)** a pharmacist who is not practising in that or another hospital,
 - (ii)** a practitioner who is not practising in that or another hospital, or
 - (iii)** another hospital, if the order is placed by a person permitted to place an order on its behalf.

e) s'agissant d'un produit fini :

- (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,
- (ii)** sa forme, son dosage et sa quantité,
- (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu.

Vente à un individu

159 L'hôpital peut vendre ou fournir une substance désignée à un individu si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** la vente ou la fourniture à l'individu sont effectuées soit pour son utilisation personnelle, soit pour l'utilisation personnelle d'un autre individu, soit pour un animal;
- b)** un praticien fait au préalable une prescription écrite ou verbale pour l'individu ou l'animal pour lequel la substance désignée est vendue ou fournie.

Administration à un individu

Conditions

160 L'hôpital peut administrer une substance désignée à un individu ou à un animal si un praticien fait au préalable une prescription écrite ou verbale.

Produits finis composés

Commandes et prescriptions

161 (1) L'hôpital peut composer un produit fini s'il le fait à des fins d'exécution d'une prescription et que les conditions ci-après sont réunies :

- a)** s'agissant d'un produit fini composé à la demande d'un praticien, celui-ci fait au préalable une prescription écrite ou verbale;
- b)** s'agissant d'un produit fini composé, en cas d'urgence, à la demande de l'une des personnes ci-après, l'hôpital reçoit au préalable de celle-ci soit une commande écrite qui est signée et datée et qui contient les renseignements visés au paragraphe (2), soit une commande verbale :
 - (i)** un pharmacien qui n'exerce ni dans l'hôpital ni dans un autre hôpital,
 - (ii)** un praticien qui n'exerce ni dans l'hôpital ni dans un autre hôpital,
 - (iii)** un autre hôpital, si la commande est faite par la personne à laquelle la permission de la faire pour le compte de celui-ci a été attribuée.

Written orders

(2) The information that must be contained in the written order is the following:

- (a)** with respect to the person placing the order,
 - (i)** if they are a pharmacist, their name and the name and municipal address of the place where they practise,
 - (ii)** if they are a practitioner, their name and the name and municipal address of the place where they practise, and
 - (iii)** if it is another hospital, its name and municipal address, as well as the name of the person permitted to place the order on its behalf;
- (b)** with respect to the hospital receiving the order, its name and municipal address;
- (c)** the date of the order;
- (d)** with respect to the finished product,
 - (i)** its name, and
 - (ii)** its form, strength and quantity; and
- (e)** a declaration from the person placing the order that they require the finished product for emergency purposes.

Verification of Identity

Orders

162 A hospital that receives an order from a person for a controlled substance must verify the person's name and, if applicable, their signature if it is not known to the hospital.

Storage

Authorized access

163 A hospital that stores a controlled substance must ensure that

- (a)** the controlled substance is stored in a secure location in the hospital; and
- (b)** only persons whom it has authorized have access to that secure location.

Delivery, Sending and Transport

Authorization

164 A hospital may deliver, send or transport a controlled substance.

Commandes écrites

(2) Les renseignements devant être contenus dans la commande écrite sont les suivants :

- a)** à l'égard de la personne qui fait la commande :
 - (i)** s'agissant d'un pharmacien, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce,
 - (ii)** s'agissant d'un praticien, son nom ainsi que les nom et adresse municipale de l'endroit où il exerce,
 - (iii)** s'agissant d'un autre hôpital, ses nom et adresse municipale ainsi que le nom de la personne à laquelle la permission de faire la commande pour le compte de celui-ci a été attribuée;
- b)** à l'égard de l'hôpital qui reçoit la commande, ses nom et adresse municipale;
- c)** la date de la commande;
- d)** à l'égard du produit fini :
 - (i)** son nom,
 - (ii)** sa forme, son dosage et sa quantité;
- e)** une déclaration portant que la personne qui fait la commande a besoin du produit fini de façon urgente.

Vérification d'identité

Commandes

162 L'hôpital qui reçoit une commande d'une personne à l'égard d'une substance désignée vérifie le nom de la personne et, le cas échéant, sa signature s'il ne la reconnaît pas.

Entreposage

Accès autorisé

163 L'hôpital qui entrepouse une substance désignée s'assure que les conditions ci-après sont réunies :

- a)** il entrepouse la substance désignée dans un emplacement sécurisé qui est situé dans l'hôpital;
- b)** seules les personnes autorisées par lui ont accès à cet emplacement sécurisé.

Livraison, expédition et transport

Autorisation

164 L'hôpital peut livrer, expédier ou transporter une substance désignée.

Requirements during transportation

165 A hospital that delivers, sends or transports a controlled substance to another person must

- (a) ensure that, if the controlled substance is being delivered, sent or transported to a licensed dealer specialized in destruction, the substance is placed in a container that is sealed in such a manner that it cannot be opened without breaking the seal and is marked in a manner that is sufficient to identify the container;
- (b) take all reasonable measures to ensure the security of the controlled substance while it is being delivered, sent or transported; and
- (c) use a method of delivery, sending or transportation that ensures the tracking of the controlled substance until the consignee receives it.

Security**Protective measures**

166 A hospital must take all reasonable measures to ensure the security of any controlled substance in its possession.

Loss or theft — agent or mandatary

167 (1) An agent or mandatary of a hospital who becomes aware of a loss or theft of a controlled substance must notify the hospital immediately.

Written report

(2) A hospital that becomes aware of a loss or theft of a controlled substance, or that is notified by its agent or mandatary of such a loss or theft, must provide a written report to the Minister within the following 10 days.

Partial protection against self-incrimination

(3) The report or any evidence derived from it is not to be used or received to incriminate the hospital or its agent or mandatary in any criminal proceeding against them other than a prosecution under section 132, 136 or 137 of the *Criminal Code*.

Destruction of Controlled Substances**Conditions**

168 (1) The destruction of a controlled substance in a hospital may only be carried out, subject to subsection (2), by the person in charge of the hospital, a pharmacist, a

Exigences durant le transport

165 L'hôpital qui soit livre ou expédie une substance désignée à une autre personne, soit la transporte jusqu'à celle-ci, satisfait aux exigences suivantes :

- a) il s'assure, si la substance désignée est soit livrée ou expédiée à un distributeur autorisé et spécialisé en destruction, soit transportée jusqu'à celui-ci, que la substance est insérée dans un contenant qui est scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans en briser le sceau et qui est marqué de manière à ce qu'il soit identifiable;
- b) il prend toute mesure raisonnable pour veiller à la sécurité de la substance désignée durant sa livraison, son expédition ou son transport;
- c) il utilise un moyen de livraison, d'expédition ou de transport qui permet de faire le suivi de la substance désignée jusqu'à la réception de la substance par le destinataire.

Sécurité**Mesures de protection**

166 L'hôpital prend toute mesure raisonnable pour veiller à la sécurité des substances désignées qui sont en sa possession.

Pertes et vols — mandataire

167 (1) Le mandataire d'un hôpital qui prend connaissance de la perte ou du vol de substances désignées en avise l'hôpital immédiatement.

Rapport écrit

(2) L'hôpital qui soit prend connaissance de la perte ou du vol de substances désignées, soit est avisé par son mandataire d'une telle perte ou d'un tel vol, fournit un rapport écrit au ministre dans les dix jours suivants.

Protection partielle contre l'auto-incrimination

(3) Ni le rapport fourni ni aucune preuve qui en provient ne peuvent être utilisés ou admis pour incriminer l'hôpital ou son mandataire dans le cadre de poursuites criminelles intentées contre eux, sauf s'il s'agit de poursuites intentées en vertu des articles 132, 136 ou 137 du *Code criminel*.

Destruction de substances désignées**Conditions**

168 (1) La destruction de substances désignées dans un hôpital, sous réserve du paragraphe (2), ne peut être faite que par le responsable de l'hôpital, un pharmacien,

pharmacy technician or a practitioner and if the following conditions are met:

(a) the destruction is witnessed by another person among the following:

- (i)** a pharmacist, pharmacy technician or pharmacy intern,
- (ii)** a practitioner,
- (iii)** any other health professional, or
- (iv)** the person in charge of the hospital;

(b) the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(c) immediately following the destruction, the person who carried out the destruction and the witness sign and date a joint declaration attesting that the controlled substance was destroyed, to which each signatory must add their name in printed letters.

Exception — open ampule

(2) A practitioner or other health professional may, without a witness, destroy the remainder of a controlled substance that is contained in an open ampule and that will not be administered.

Documents

Information

Substances received

169 A hospital that receives a controlled substance must record the following information:

- (a)** the name of the person receiving the controlled substance;
- (b)** with respect to the person from whom the controlled substance is received, their name and, if applicable, title, as well as their municipal address;
- (c)** the date of receipt;
- (d)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity; and
- (e)** in the case of a finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name,
 - (ii)** its form, strength and quantity, and
 - (iii)** its drug identification number, if any.

un technicien en pharmacie ou un praticien, et que si les conditions ci-après sont réunies :

a) la destruction est effectuée en présence d'une autre personne parmi les suivantes :

- (i)** un pharmacien, un technicien en pharmacie ou un stagiaire en pharmacie,
- (ii)** un praticien,
- (iii)** tout autre professionnel de la santé,
- (iv)** le responsable de l'hôpital;

b) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable à l'endroit où elle est effectuée;

c) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée et l'autre personne qui était présente lors de la destruction font une déclaration commune signée et datée qui atteste que la substance désignée a été détruite, chaque signataire ajoutant à la déclaration son nom en lettres moulées.

Exception — ampoules ouvertes

(2) Le praticien et tout autre professionnel de la santé peuvent, sans la présence d'un témoin, détruire le reste d'une substance désignée qui est contenue dans une ampoule ouverte et qui ne sera pas administrée.

Documents

Renseignements

Substances reçues

169 L'hôpital qui reçoit une substance désignée consigne les renseignements suivants :

- a)** le nom de la personne qui reçoit la substance désignée;
- b)** à l'égard de la personne de laquelle il reçoit la substance désignée, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;
- c)** la date de la réception;
- d)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;
- e)** s'agissant d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,
 - (ii)** sa forme, son dosage et sa quantité,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu.

Substances sold — persons other than individuals

170 A hospital that sells or provides a controlled substance to a person, other than an individual referred to in section 171, must record the following information:

- (a)** the name of the person selling or providing the controlled substance;
- (b)** with respect to the person to whom the controlled substance is sold or provided, their name and, if applicable, title, as well as their municipal address;
- (c)** the date of the sale or provision;
- (d)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity;
- (e)** in the case of a finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name,
 - (ii)** its form, strength and quantity, and
 - (iii)** its drug identification number, if any; and
- (f)** if applicable, the reason for the emergency sale or provision.

Substances sold or administered — individuals

171 A hospital that sells or provides a controlled substance to an individual for their own use, for the use of another individual or for an animal, or that administers a controlled substance to an individual or an animal, must record the following information:

- (a)** the name of the person selling, providing or administering the controlled substance;
- (b)** the name of the individual who is named in the prescription or who is responsible for the animal identified in the prescription and, if applicable, the name of the animal;
- (c)** the date of the sale, provision or administration;
- (d)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity; and
- (e)** in the case of a finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name,
 - (ii)** its form, strength and quantity, and
 - (iii)** its drug identification number, if any.

Substances vendues — personne autre qu'un individu

170 L'hôpital qui vend ou fournit une substance désignée à une personne, autre qu'un individu visé à l'article 171, consigne les renseignements suivants :

- a)** le nom de la personne qui vend ou fournit la substance désignée;
- b)** à l'égard de la personne à laquelle il vend ou fournit la substance désignée, son nom et, le cas échéant, son titre ainsi que son adresse municipale;
- c)** la date de la vente ou de la fourniture;
- d)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;
- e)** s'agissant d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,
 - (ii)** sa forme, son dosage et sa quantité,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu;
- f)** le cas échéant, la raison de l'urgence de la vente ou de la fourniture.

Substances vendues ou administrées — individu

171 L'hôpital qui soit vend ou fournit une substance désignée à un individu pour son utilisation personnelle, pour l'utilisation personnelle d'un autre individu ou pour un animal, soit administre une telle substance à un individu ou à un animal, consigne les renseignements suivants :

- a)** le nom de la personne qui vend, fournit ou administre la substance désignée;
- b)** le nom de l'individu qui est nommé dans la prescription ou qui est responsable de l'animal identifié dans la prescription ainsi que, le cas échéant, le nom de l'animal;
- c)** la date de la vente, de la fourniture ou de l'administration;
- d)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;
- e)** s'agissant d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,
 - (ii)** sa forme, son dosage et sa quantité,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu.

Finished products compounded

172 A hospital that compounds a finished product must record the following information:

- (a) the name of the person compounding the finished product;
- (b) the date of compounding; and
- (c) with respect to the finished product,
 - (i) its name, and
 - (ii) its form, strength and quantity.

Written orders

173 A hospital that receives a written order for a controlled substance must record the following information:

- (a) the name of the person receiving the order; and
- (b) the date of the order and the date on which it was received.

Verbal orders

174 A hospital that receives a verbal order for a controlled substance must record the following information:

- (a) the name of the person receiving the order;
- (b) with respect to the person placing the order,
 - (i) their name, municipal address and, in the case of another hospital, the name of the person permitted to place the order on its behalf, and
 - (ii) a declaration that they require the controlled substance for emergency purposes or, in the case of another hospital, a declaration from the person placing the order that the hospital requires the controlled substance for emergency purposes;
- (c) the date of receipt of the order;
- (d) in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity; and
- (e) in the case of a finished product,
 - (i) its name or, if applicable, its brand name,
 - (ii) its form, strength and quantity, and
 - (iii) its drug identification number, if any.

Produits finis composés

172 L'hôpital qui compose un produit fini consigne les renseignements suivants :

- a) le nom de la personne qui compose le produit fini;
- b) la date de composition du produit fini;
- c) à l'égard du produit fini :
 - (i) son nom,
 - (ii) sa forme, son dosage et sa quantité.

Commandes écrites

173 L'hôpital qui reçoit une commande écrite à l'égard d'une substance désignée consigne les renseignements suivants :

- a) le nom de la personne qui reçoit la commande;
- b) la date figurant sur la commande et celle de sa réception.

Commandes verbales

174 L'hôpital qui reçoit une commande verbale à l'égard d'une substance désignée consigne les renseignements suivants :

- a) le nom de la personne qui reçoit la commande;
- b) à l'égard de la personne qui fait la commande, ce qui suit :
 - (i) ses nom et adresse municipale et, s'agissant d'un autre hôpital, le nom de la personne à laquelle la permission de la faire pour le compte de celui-ci a été attribuée,
 - (ii) sa déclaration portant qu'elle a besoin de la substance désignée de façon urgente ou, s'agissant d'un autre hôpital, la déclaration de la personne qui fait la commande portant que l'hôpital a besoin de la substance désignée de façon urgente;
- c) la date de la réception de la commande;
- d) s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;
- e) s'agissant d'un produit fini :
 - (i) son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,
 - (ii) sa forme, son dosage et sa quantité,
 - (iii) son identification numérique, s'il y a lieu.

Transportation

175 A hospital that delivers, sends or transports a controlled substance must record the following information:

- (a)** its name and municipal address;
- (b)** with respect to the agent or mandatary of the hospital delivering, sending or transporting the controlled substance, their name;
- (c)** if the controlled substance is delivered, sent or transported to another person, the following information with respect to that person:
 - (i)** if they are not a person referred to in subparagraph (ii), their name and, if applicable, title, or
 - (ii)** if they are an individual who is named in a prescription or who is responsible for an animal identified in a prescription, their name and, if applicable, the name of the animal;
- (d)** the municipal address of the place where the controlled substance will be delivered, sent or transported;
- (e)** the date of the delivery, sending or transportation and, if applicable, the date the hospital has ceased operating;
- (f)** the means of transportation used;
- (g)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name, form and quantity; and
- (h)** in the case of a finished product,
 - (i)** its name or, if applicable, its brand name,
 - (ii)** its form, strength and quantity, and
 - (iii)** its drug identification number, if any.

Destruction

176 A person who destroys a controlled substance in a hospital must record the following information:

- (a)** their name;
- (b)** the name of the witness to the destruction;
- (c)** the municipal address of the hospital;
- (d)** the date of destruction;
- (e)** the method of destruction;
- (f)** in the case of a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3, its name and quantity; and

Transport

175 L'hôpital qui livre, expédie ou transporte une substance désignée consigne les renseignements suivants :

- a)** ses nom et adresse municipale;
- b)** à l'égard de son mandataire qui livre, expédie ou transporte la substance désignée, son nom;
- c)** si la substance désignée est soit livrée ou expédiée à une autre personne, soit transportée jusqu'à celle-ci, à l'égard de l'autre personne :
 - (i)** si elle n'est pas visée au sous-alinéa (ii), son nom et, le cas échéant, son titre,
 - (ii)** si elle est un individu qui est nommé dans une prescription ou qui est responsable d'un animal identifié dans une prescription, le nom de l'individu et, le cas échéant, celui de l'animal;
- d)** l'adresse municipale de l'endroit où la substance désignée sera livrée, expédiée ou transportée;
- e)** la date de la livraison, de l'expédition ou du transport et, le cas échéant, de la cessation des activités de l'hôpital;
- f)** le moyen de transport utilisé;
- g)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom, sa forme et sa quantité;
- h)** s'agissant d'un produit fini :
 - (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,
 - (ii)** sa forme, son dosage et sa quantité,
 - (iii)** son identification numérique, s'il y a lieu.

Destruction

176 La personne qui détruit une substance désignée à l'hôpital consigne les renseignements suivants :

- a)** son nom;
- b)** le nom de l'autre personne qui était présente lors de la destruction;
- c)** l'adresse municipale de l'hôpital;
- d)** la date de destruction;
- e)** la méthode de destruction;
- f)** s'agissant d'une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3, son nom et sa quantité;

- (g)** in the case of a finished product,
- (i)** its name or, if applicable, its brand name, and
 - (ii)** its quantity.

Recording Information and Retention and Provision of Documents

Method of recording

177 Any person who records any information under sections 169 to 176 must do so using a method that permits an audit of it to be made at any time.

Documents to retain

178 A hospital must

- (a)** keep any document containing the information that is required to be recorded under sections 169 to 176 for two years after the day on which the last record is recorded in the document;
- (b)** keep every written order and prescription, in sequence as to date and number, for two years after the day on which it is received or issued respectively; and
- (c)** keep every declaration and report for two years after the day on which it is provided or received.

Place

179 The documents must be accessible at the hospital.

Quality of documents

180 The documents must be complete and readily retrievable and the information in them must be legible and indelible.

Providing documents

181 A hospital must provide any documents that the Minister requests in the time and manner that the Minister specifies.

Minister

Communication of information to licensing authority

182 The Minister must provide in writing any factual information that has been obtained under the Act or these Regulations about a pharmacist, pharmacy technician, practitioner or any other health professional to the

g) s'agissant d'un produit fini :

- (i)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,
- (ii)** sa quantité.

Consignation de renseignements ainsi que conservation et fourniture de documents

Méthode de consignation

177 Les personnes qui consignent des renseignements en application des articles 169 à 176 le font selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

Documents conservés

178 L'hôpital conserve les documents suivants :

- a)** tout document comprenant les renseignements devant être consignés en application des articles 169 à 176, pendant une période de deux ans suivant la date de la dernière consignation;
- b)** chaque commande et prescription écrites, par ordre chronologique et numérique, pendant une période de deux ans suivant la date à laquelle la commande est reçue ou la prescription est faite;
- c)** chaque déclaration et rapport, pendant une période de deux ans suivant la date à laquelle le document est fourni ou reçu.

Endroit

179 Les documents sont accessibles à l'hôpital.

Caractéristiques des documents

180 Les documents sont complets ainsi que facilement accessibles et les renseignements qui y figurent sont lisibles et indélébiles.

Fourniture de documents

181 L'hôpital fournit au ministre les documents que ce dernier demande dans le délai et selon les modalités qu'il précise.

Ministre

Renseignements fournis aux autorités attributives de licences

182 Le ministre fournit par écrit les renseignements factuels obtenus sous le régime de la Loi ou du présent règlement sur un pharmacien, un technicien en pharmacie, un praticien ou tout autre professionnel de la santé à

provincial professional licensing authority that is responsible for authorizing the person to practise their profession

(a) in the province in which the person is or was entitled to practise if

(i) the authority submits to the Minister a written request that sets out the name and municipal address of the person, a description of the information being requested and a statement that the information is required for the purpose of assisting a lawful investigation by the authority, or

(ii) the Minister has reasonable grounds to believe that the person has

(A) contravened a rule of conduct established by the authority,

(B) been convicted of a designated substance offence, or

(C) contravened these Regulations; or

(b) in a province in which the person is not entitled to practise if the authority submits to the Minister

(i) a written request that sets out the person's name and municipal address and a description of the information being requested, and

(ii) a document that shows that

(A) the person has applied to that authority to practise in that province, or

(B) the authority has reasonable grounds to believe that the person is practising in that province without being authorized to do so.

Provision of information to customs officer

183 The Minister may, for the purpose of verifying whether an importation or exportation of a controlled substance complies with these Regulations, provide the following to a customs officer:

(a) information provided in the permit application under sections 34 or 42;

(b) information listed on the permit pursuant to subsections 35(1) or 43(1);

(c) information provided in the declaration under sections 39 or 47; or

(d) information concerning the suspension or revocation of an import or export permit.

une autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles qui est responsable d'autoriser la personne visée à exercer sa profession dans les cas suivants :

a) s'agissant de l'autorité d'une province où la personne visée est ou était autorisée à exercer :

(i) soit l'autorité soumet au ministre une demande écrite qui précise les nom et adresse municipale de la personne, la nature des renseignements demandés et une déclaration portant que les renseignements sont nécessaires pour l'aider à mener une enquête licite,

(ii) soit le ministre a des motifs raisonnables de croire à l'existence de l'un des faits ci-après concernant la personne :

(A) elle a contrevenu à une règle de conduite établie par l'autorité,

(B) elle a été condamnée pour une infraction désignée,

(C) elle a contrevenu au présent règlement;

b) s'agissant de l'autorité d'une province où la personne visée n'est pas autorisée à exercer, l'autorité soumet au ministre les documents suivants :

(i) une demande écrite qui précise les nom et adresse municipale de la personne ainsi que la nature des renseignements demandés,

(ii) un document qui démontre :

(A) soit que la personne a demandé à l'autorité l'autorisation d'exercer dans cette province,

(B) soit que l'autorité a des motifs raisonnables de croire que la personne exerce dans cette province sans autorisation.

Renseignements fournis aux agents des douanes

183 Le ministre peut fournir à un agent des douanes, afin de vérifier si l'importation ou l'exportation d'une substance désignée est conforme au présent règlement, les renseignements suivants :

a) ceux fournis dans la demande de permis en application des articles 34 ou 42;

b) ceux qui figurent sur le permis par application des paragraphes 35(1) ou 43(1);

c) ceux fournis dans la déclaration par application des articles 39 ou 47;

d) ceux concernant toute suspension ou révocation d'un permis d'importation ou d'exportation.

Communication of information to International Narcotics Control Board

184 The Minister may provide to the International Narcotics Control Board any information that is obtained under the Act or these Regulations if the provision is necessary to enable Canada to fulfill its international obligations in relation to controlled substances.

Provision of information to competent authorities

185 The Minister may, for the purposes of the administration or enforcement of the Act or these Regulations or if it is necessary to enable Canada to fulfill its international obligations in relation to controlled substances, provide to a competent authority

- (a) information obtained from a licensed dealer that has applied for or that holds an import or export permit;
- (b) information relating to
 - (i) an import or export permit, or
 - (ii) an activity specified on a dealer's licence held by a licensed dealer that has applied for or that holds an import or export permit;
- (c) any document that the holder or former holder of an import or export permit is required to retain, including any document that relates to the dealer's licence that they hold or held; and
- (d) a copy of any import or export permit.

Restricted drugs — temporary accelerated scheduling

186 (1) The Minister may, by order, add to Part 3 of Schedule 4 to these Regulations any item or portion of an item listed in Schedule V to the Act.

Deletion

(2) The Minister may, by order, delete any item or portion of an item from Part 3 of Schedule 4.

Deletion — Schedule V to Act

(3) An item or portion of an item listed in Part 3 of Schedule 4 to these Regulations is deemed to be deleted on the day on which the equivalent item or portion of an item is no longer listed in Schedule V to the Act.

Renseignements fournis à l'Organe international de contrôle des stupéfiants

184 Le ministre peut fournir à l'Organe international de contrôle des stupéfiants tout renseignement qui est obtenu sous le régime de la Loi et du présent règlement et dont la fourniture est nécessaire pour permettre au Canada d'honorer ses obligations internationales à l'égard des substances désignées.

Renseignements fournis aux autorités compétentes

185 Le ministre peut fournir les renseignements et documents ci-après à une autorité compétente, soit pour l'exécution ou le contrôle d'application de la Loi ou du présent règlement, soit si la fourniture de ces renseignements ou documents est nécessaire pour permettre au Canada d'honorer ses obligations internationales à l'égard des substances désignées :

- a) les renseignements obtenus du distributeur autorisé qui soit présente une demande de permis d'importation ou d'exportation, soit est titulaire d'un tel permis;
- b) les renseignements suivants :
 - (i) ceux qui figurent sur un permis d'importation ou d'exportation,
 - (ii) ceux concernant toute opération précisée dans la licence du distributeur autorisé qui soit présente une demande de permis d'importation ou d'exportation, soit est titulaire d'un tel permis;
- c) tout document que soit le titulaire d'un permis d'importation ou d'exportation, soit l'ancien titulaire d'un tel permis, est tenu de conserver, y compris les documents relatifs à sa licence de distributeur autorisé dont il est ou était titulaire;
- d) la copie de tout permis d'importation ou d'exportation.

Drogues d'utilisation restreinte — inscription accélérée temporaire

186 (1) Le ministre peut, par arrêté, ajouter à la partie 3 de l'annexe 4 du présent règlement tout ou partie de l'article qui figure à l'annexe V de la Loi.

Suppression

(2) Le ministre peut, par arrêté, supprimer de la partie 3 de l'annexe 4 tout ou partie de l'article qui y figure.

Suppression à l'annexe V de la Loi

(3) Tout ou partie d'un article figurant à la partie 3 de l'annexe 4 du présent règlement est réputé en être supprimé le jour où l'article équivalent inscrit à l'annexe V de la Loi ou partie de celui-ci n'est plus inscrit à cette dernière annexe.

Individuals

Transport and provision

187 An individual who has obtained, in accordance with the Act and its regulations, a controlled substance specified in a prescription for another individual named in that prescription may deliver, transport, sell or provide the substance to that individual.

Return to a pharmacist for destruction

188 An individual who has reasonable grounds to believe that a controlled substance in their possession was obtained in accordance with the Act and its regulations may deliver, transport, sell or provide the substance directly to a pharmacist or pharmacy technician, other than one who is practising in a hospital, for the purposes of destruction.

Importation

189 On entering Canada, an individual may import a substance containing a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3 that is in their actual possession or that forms part of their baggage if

- (a) the individual is importing the substance
 - (i) for their own use,
 - (ii) for the use and on the behalf of an accompanying individual, or
 - (iii) for administration to an animal for which the individual is responsible and that is accompanying the individual;
- (b) the substance is declared to a customs officer at the port of entry into Canada;
- (c) the substance is in a container carrying a label on which the following information appears:
 - (i) the name of the individual for whom or animal for which the substance was lawfully obtained,
 - (ii) the name of the medical professional who authorized the substance to be obtained,
 - (iii) with respect to the substance,
 - (A) its name or, if applicable, its brand name,
 - (B) its form, strength and quantity, and
 - (C) its drug identification number, if any, and
 - (iv) the daily dose of the substance authorized by the medical professional; and

Individus

Transport et fourniture

187 L'individu qui a obtenu, conformément à la Loi et à ses règlements, une substance désignée précisée dans une prescription pour un autre individu nommé dans celle-ci peut soit la livrer, la vendre ou la fournir à ce dernier, soit la transporter jusqu'à celui-ci.

Remise à un pharmacien à des fins de destruction

188 L'individu qui a des motifs raisonnables de croire que la substance désignée qui est en sa possession a été obtenue conformément à la Loi et à ses règlements peut, à des fins de destruction, soit la livrer, la vendre ou la fournir directement à un pharmacien ou à un technicien en pharmacie, autres que ceux exerçant dans un hôpital, soit la transporter directement jusqu'à ces derniers.

Importation

189 Tout individu peut, au moment de son entrée au Canada, importer une substance qui contient une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3 et qu'il a en sa possession effective ou parmi ses bagages si les conditions ci-après sont réunies :

- a) il importe la substance pour l'une des raisons suivantes :
 - (i) pour son utilisation personnelle,
 - (ii) pour l'utilisation personnelle d'un individu qui l'accompagne et pour le compte de celui-ci,
 - (iii) pour l'administration à un animal dont il est responsable et qui l'accompagne;
- b) la substance fait l'objet d'une déclaration douanière à son point d'entrée au Canada;
- c) la substance se trouve dans un contenant qui porte une étiquette sur laquelle figurent les renseignements suivants :
 - (i) le nom de l'individu ou de l'animal pour lesquels la substance a été légalement obtenue,
 - (ii) le nom du professionnel de la santé qui a autorisé l'obtention de cette substance,
 - (iii) à l'égard de la substance :
 - (A) son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,
 - (B) sa forme, son dosage et sa quantité,
 - (C) son identification numérique, s'il y a lieu,

(d) the imported quantity of the substance does not exceed a 90-day supply required to treat a condition, based on the daily dose shown on the label.

Export

190 On departing Canada, an individual may export a substance containing a controlled substance set out in any of Schedules 1 to 3 that is in their actual possession or that forms part of their baggage if

- (a)** the individual is exporting the substance
 - (i)** for their own use,
 - (ii)** for the use and on the behalf of an accompanying individual, or
 - (iii)** for administration to an animal for which the individual is responsible and that is accompanying the individual;
- (b)** the substance is in a container carrying a label on which the following information appears:
 - (i)** the name of the individual for whom or animal for which the substance was lawfully obtained,
 - (ii)** the name of the medical professional who authorized the substance to be obtained,
 - (iii)** with respect to the substance,
 - (A)** its name or, if applicable, its brand name,
 - (B)** its form, strength and quantity, and
 - (C)** its drug identification number, if any, and
 - (iv)** the daily dose of the substance authorized by the medical professional; and
- (c)** the exported quantity of the substance does not exceed a 90-day supply required to treat a condition, based on the daily dose shown on the label.

(iv) la dose quotidienne de la substance autorisée par le professionnel de la santé;

d) la quantité importée de la substance n'excède pas la quantité nécessaire, calculée selon la dose quotidienne qui figure sur l'étiquette, pour traiter un état pathologique pendant une période d'au plus quatre-vingt-dix jours.

Exportation

190 Tout individu peut, au moment de son départ du Canada, exporter une substance qui contient une substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 3 et qu'il a en sa possession effective ou parmi ses bagages si les conditions ci-après sont réunies :

- a)** il exporte la substance pour l'une des raisons suivantes :
 - (i)** pour son utilisation personnelle,
 - (ii)** pour l'utilisation personnelle d'un individu qui l'accompagne et pour le compte de celui-ci,
 - (iii)** pour l'administration à un animal dont il est responsable et qui l'accompagne;
- b)** la substance se trouve dans un contenant qui porte une étiquette sur laquelle figurent les renseignements suivants :
 - (i)** le nom de l'individu ou de l'animal pour lesquels la substance a été légalement obtenue,
 - (ii)** le nom du professionnel de la santé qui a autorisé l'obtention de cette substance,
 - (iii)** à l'égard de la substance :
 - (A)** son nom ou, le cas échéant, sa marque nominative,
 - (B)** sa forme, son dosage et sa quantité,
 - (C)** son identification numérique, s'il y a lieu,
 - (iv)** la dose quotidienne de la substance autorisée par le professionnel de la santé;
- c)** la quantité exportée de la substance n'excède pas la quantité nécessaire, calculée selon la dose quotidienne qui figure sur l'étiquette, pour traiter un état pathologique pendant une période d'au plus quatre-vingt-dix jours.

Test Kits

Application

191 Only sections 1, 7 to 33 and 192 to 198 apply to a test kit.

Requirement to obtain a registration number

192 The following persons are required to obtain a registration number for a test kit:

- (a) a person that intends to produce a test kit; and
- (b) a person for whom another person, in accordance with a custom order, intends to produce a test kit.

Application for registration number

193 (1) An application to obtain a registration number for a test kit must be submitted to the Minister and contain the following information with respect to the test kit:

- (a) its brand name;
- (b) a detailed description of its design and construction;
- (c) with respect to the controlled substance set out in any of Schedules 1 to 4 and any other substance it contains, their names, forms and quantities;
- (d) a description of its proposed use; and
- (e) its directions for use.

Signature and attestation

(2) The application must

- (a) be signed and dated by the person authorized by the applicant for that purpose; and
- (b) include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

Additional information and documents

(3) The applicant must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

Issuance of registration number

194 (1) Subject to section 195, on completion of the review of the application for a registration number, the Minister must issue to the applicant a document that sets out a registration number for the test kit, preceded by the

Trousses d'essai

Application

191 Seuls les articles 1, 7 à 33 et 192 à 198 s'appliquent aux troussees d'essai.

Obligation d'obtention d'un numéro d'enregistrement

192 Les personnes ci-après sont tenues d'obtenir un numéro d'enregistrement à l'égard d'une trousse d'essai :

- a) la personne qui prévoit d'en produire une;
- b) la personne pour laquelle une autre personne, aux termes d'une commande spéciale, prévoit d'en produire une.

Numéro d'enregistrement — demande

193 (1) Toute demande pour obtenir un numéro d'enregistrement à l'égard d'une trousse d'essai est présentée au ministre et contient les renseignements ci-après à l'égard de celle-ci :

- a) sa marque nominative;
- b) une description détaillée de sa conception et de sa fabrication;
- c) à l'égard de la substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4 et de toute autre substance qui y sont contenues, leurs nom, forme et quantité;
- d) une description de son utilisation prévue;
- e) son mode d'emploi.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

- a) elle est signée et datée par la personne autorisée à cette fin par le demandeur;
- b) elle comprend une attestation de cette personne portant qu'à sa connaissance, tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite du ministre à cet effet, lui fournit tout renseignement ou document que ce dernier juge nécessaires pour compléter l'examen de la demande du numéro d'enregistrement.

Numéro d'enregistrement — attribution

194 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande de numéro d'enregistrement et sous réserve de l'article 195, délivre au demandeur un document précisant le numéro d'enregistrement attribué à la trousse d'essai et

letters “TK”, if the Minister determines that the test kit will only be used for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose.

Registration number integrity

(2) A person must not alter or deface in any manner the document that sets out the registration number.

Refusal to issue registration number

195 (1) The Minister must refuse to issue a registration number for a test kit if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the test kit poses a risk to public health or safety, including the risk that the controlled substance in the test kit could be diverted to an illicit market or use, because

(i) the total amount of the controlled substance is too high, or

(ii) the adulterating or denaturing agent in the test kit is not likely to prevent or deter the consumption of the controlled substance in the test kit by an individual or animal or the administration of that substance to an individual or animal; or

(b) the test kit will be used for a purpose other than one referred to in subsection 194(1).

Notice

(2) Before refusing to issue a registration number, the Minister must provide the applicant with a written notice that sets out the Minister’s reasons and gives the applicant an opportunity to be heard.

Notice to Minister

196 A person must inform the Minister in writing of any of the following facts within 30 days after their occurrence:

(a) they have ceased to conduct all activities authorized under section 198 with respect to the test kit;

(b) they have transferred the production of the test kit to another person;

(c) they have increased the quantity of the controlled substance in the test kit;

(d) they have changed the brand name of the test kit;

(e) they have altered in any manner the adulterating or denaturing agent in the test kit or changed the quantity of either agent in it; or

(f) they have substituted the adulterating or denaturing agent with another one.

précédé des lettres « TK » s’il établit que celle-ci sera utilisée seulement à des fins médicales, industrielles ou éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l’application ou l’exécution de la loi.

Intégrité du numéro d’enregistrement

(2) Nul ne peut altérer ou dégrader de quelque façon que ce soit le document précisant le numéro d’enregistrement.

Numéro d’enregistrement – refus

195 (1) Le ministre refuse d’attribuer un numéro d’enregistrement à la trousse d’essai s’il a des motifs raisonnables de croire que celle-ci, selon le cas :

a) risque de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la substance désignée qu’elle contient vers un marché ou un usage illicites si, selon le cas :

(i) la quantité totale de la substance désignée est trop élevée,

(ii) l’agent d’adultération ou de dénaturation qu’elle contient n’est pas susceptible d’empêcher ou de décourager soit la consommation par un individu ou un animal de la substance désignée qui s’y trouve, soit l’administration de celle-ci à un individu ou à un animal;

b) sera utilisée à d’autres fins que celles prévues au paragraphe 194(1).

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser d’attribuer un numéro d’enregistrement, fournit au demandeur un préavis écrit et motivé l’informant qu’il peut présenter ses observations à cet égard.

Avis au ministre

196 Toute personne avise le ministre par écrit de la survenance de l’un des faits ci-après dans les trente jours suivant celui-ci :

a) elle a cessé toutes ses opérations autorisées en vertu de l’article 198 relativement à la trousse d’essai;

b) elle en a confié la production à une autre personne;

c) elle a augmenté la quantité de la substance désignée qui s’y trouve;

d) elle a modifié la marque nominative de la trousse d’essai;

e) elle a modifié de quelque façon que ce soit l’agent d’adultération ou de dénaturation que contient la trousse d’essai ou en a modifié la quantité;

f) elle a remplacé l’agent d’adultération ou de dénaturation par un autre.

Cancellation of registration number

197 (1) The Minister must cancel the registration number of a test kit if

- (a) the Minister receives a notice from the person to whom the document that sets out the registration number was issued, stating that production of the test kit has ceased; or
- (b) the Minister has reasonable grounds to believe that one of the circumstances referred to in paragraphs 195(1)(a) or (b) exists.

Effect of cancellation

(2) The following rules apply when the registration number of a test kit is cancelled:

- (a) in the case of a test kit produced before a cancellation under paragraph (1)(a),
 - (i) the activities set out in section 198 remain authorized, and
 - (ii) the registration number must remain on the label of the test kit; and
- (b) in the case of a test kit produced either before or after a cancellation under paragraph (1)(b), the registration number must not be displayed on its label.

Authorized activities

198 (1) Any person, other than a person referred to in subsection (2), may possess, sell, provide, transport, send, deliver, import or export a test kit if the following conditions are met:

- (a) subject to subparagraph 197(2)(a)(i), the registration number of the test kit has not been cancelled under subsection 197(1);
- (b) the test kit will be used for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; and
- (c) the test kit carries a label on which the following information appears:
 - (i) the registration number of the test kit, and
 - (ii) in the case of a test kit that is not subject to the labelling requirements set out in the *Medical Devices Regulations*,
 - (A) the name and municipal address of the person that produced the test kit or, if the test kit is produced in accordance with a custom order, of the other person for whom the test kit was produced, and

Numéro d'enregistrement – annulation

197 (1) Le ministre annule le numéro d'enregistrement attribué à une trousse d'essai si l'un des faits ci-après survient :

- a) il reçoit, de la personne à laquelle a été délivré le document qui précise le numéro d'enregistrement, un avis indiquant que toute production de la trousse d'essai a cessé;
- b) il a des motifs raisonnables de croire que l'un des cas visés aux alinéas 195(1)a) ou b) s'applique.

Effet de l'annulation

(2) Les règles ci-après s'appliquent advenant l'annulation du numéro d'enregistrement attribué à une trousse d'essai :

- a) s'agissant d'une trousse d'essai qui est produite avant l'annulation faite en application de l'alinéa (1)a) :
 - (i) les opérations visées à l'article 198 demeurent autorisées,
 - (ii) le numéro d'enregistrement demeure sur l'étiquette de la trousse d'essai;
- b) s'agissant d'une trousse d'essai qui est produite avant ou après l'annulation faite en application de l'alinéa (1)b), le numéro d'enregistrement ne peut figurer sur l'étiquette de la trousse.

Opérations autorisées

198 (1) Toute personne, autre que celle visée au paragraphe (2), peut avoir en sa possession, vendre, fournir, livrer, expédier, transporter, importer ou exporter une trousse d'essai si les conditions ci-après sont réunies :

- a) sous réserve du sous-alinéa 197(2)a)(i), le numéro d'enregistrement attribué à la trousse d'essai n'a pas été annulé en application du paragraphe 197(1);
- b) la trousse d'essai sera utilisée à des fins médicales, industrielles ou éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi;
- c) la trousse d'essai porte une étiquette sur laquelle figurent les renseignements suivants :
 - (i) le numéro d'enregistrement attribué à la trousse d'essai,
 - (ii) s'agissant d'une trousse d'essai qui n'est pas assujettie aux exigences d'étiquetage prévues dans le *Règlement sur les instruments médicaux* :
 - (A) les nom et adresse municipale de la personne qui a produit la trousse ou, si celle-ci a été produite aux termes d'une commande spéciale, de la personne pour laquelle elle a été produite,

(B) its brand name.

Member of police force

(2) A person referred to in section 2 may possess a test kit.

Miscellaneous Provisions

Advertising

Restrictions

199 A person who advertises a controlled substance may only do so to a person who is not part of the general public and, in the case of a written advertisement, under the following conditions:

(a) the advertisement appears in a document distributed to, or in a trade publication for,

(i) a licensed dealer, or

(ii) a pharmacist, pharmacy technician or practitioner; and

(b) the advertisement contains, in a conspicuous place, a legible and intelligible statement that the substance is a controlled substance.

Notification of Application for Order of Restoration

Written notification

200 (1) For the purpose of subsection 24(1) of the Act, the prior notification of an application for an order of restoration given to the Attorney General must be made in writing and provided by registered mail at least 15 days before the date on which the application is to be made to a justice.

Content of notification

(2) The prior notification must specify

(a) the name of the justice to whom the application is to be made;

(b) the time and place at which the application is to be heard;

(c) details concerning the controlled substance or other thing in respect of which the application is to be made; and

(d) the evidence on which the applicant intends to rely to establish that they are entitled to possession of the controlled substance or other thing referred to in paragraph (c).

(B) sa marque nominative.

Membre d'un corps policier

(2) La personne visée à l'article 2 peut avoir en sa possession une trousse d'essai.

Dispositions diverses

Publicité

Restrictions

199 La personne qui fait de la publicité à l'égard d'une substance désignée ne peut le faire qu'auprès de personnes qui ne font partie du grand public et qu'aux conditions ci-après dans le cas d'une publicité écrite :

a) la publicité est présentée dans des documents remis à l'une des personnes ci-après ou dans une publication spécialisée qui lui est destinée :

(i) un distributeur autorisé,

(ii) un pharmacien, un technicien en pharmacie ou un praticien;

b) la publicité contient à un endroit bien en vue une mention lisible et intelligible précisant que la substance est une substance désignée.

Préavis de la demande d'ordonnance de restitution

Préavis écrit

200 (1) Pour l'application du paragraphe 24(1) de la Loi, le préavis de la demande d'ordonnance de restitution qui est donné au procureur général est présenté par écrit et est mis à la poste sous pli recommandé au moins quinze jours avant la date de présentation de la demande au juge de paix.

Contenu du préavis

(2) Le préavis contient les renseignements suivants :

a) le nom du juge de paix à qui la demande doit être présentée;

b) l'endroit et l'heure de l'audition de la demande;

c) les précisions concernant la substance désignée ou toute autre chose faisant l'objet de la demande;

d) les éléments de preuve que le demandeur prévoit de présenter pour établir qu'il a le droit de posséder la substance désignée ou l'autre chose visée à l'alinéa c).

Repeals

201 Parts G and J of the *Food and Drug Regulations*¹ are repealed.

202 The *Narcotic Control Regulations*² are repealed.

203 The *Regulations Exempting Certain Precursors and Controlled Substances from the Application of the Controlled Drugs and Substances Act*³ are repealed.

204 The *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations*⁴ are repealed.

205 The *New Classes of Practitioners Regulations*⁵ are repealed.

Coming into Force

Publication

206 These Regulations come into force on the 365th day after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

SCHEDULE 1

(Subsection 1(1), paragraphs 5(1)(a), 11(1)(f), 12(1)(c) and (i), 34(1)(d), 39(c), 42(1)(d), 47(c), 56(3)(d), 57(1)(d), 58(1)(d), 59(d), 61(d) and 68(1)(d), subparagraph 71(e)(ii), paragraphs 72(1)(g), 74(d), 75(d), 76(a), 77(a), 79(g), 80(d), 81(d), 82(a), 83(e), 84(1)(a), 91(3)(d), 92(1)(d) and (2)(d), 93(1)(d), 94(d), 96(d), 109(d), 110(2)(d), 113(d), 116(g), 117(f), 124(d), 125(d), 136(c), 137(d), 138(2)(e) and 139(c), subparagraph 139(f)(ii), paragraphs 141(f), 142(f), 149(a) and 154(d), subparagraphs 155(1)(b)(iv), 156(1)(b)(iv) and 157(b)(iv), paragraphs 158(d), 169(d), 170(d), 171(d), 174(d), 175(g) and 176(f), sections 189 and 190 and paragraph 193(1)(c))

Narcotics

Item	Name
1	Opium Poppy (<i>Papaver somniferum</i>), its preparations, derivatives, alkaloids and salts, including
(1)	Opium
(2)	Codeine (methyldorphine)
(3)	Morphine (7,8-didehydro-4,5-époxy-17-méthylmorphinan-3,6-diol)
(4)	Thebaine (paramorphine)
	and the salts, derivatives and salts of derivatives of the substances set out in subitems (1) to (4), including

¹ C.R.C., c. 870

² C.R.C., c. 1041; SOR/2019-169, s. 1

³ SOR/97-229

⁴ SOR/2000-217; SOR/2003-38, s. 1

⁵ SOR/2012-230

Abrogations

201 Les parties G et J du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ sont abrogées.

202 Le *Règlement sur les stupéfiants*² est abrogé.

203 Le *Règlement soustrayant des substances désignées et des précurseurs à l'application de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances*³ est abrogé.

204 Le *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées*⁴ est abrogé.

205 Le *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*⁵ est abrogé.

Entrée en vigueur

Publication

206 Le présent règlement entre en vigueur le trois cent soixante-cinquième jour suivant la date de sa publication dans la *Partie II de la Gazette du Canada*.

ANNEXE 1

(paragraphe 1(1), alinéas 5(1)a), 11(1)f), 12(1)c) et i), 34(1)d), 39c), 42(1)d), 47c), 56(3)d), 57(1)d), 58(1)d), 59d), 61d) et 68(1)d), sous-alinéa 71e)(ii), alinéas 72(1)g), 74d), 75d), 76a), 77a), 79g), 80d), 81d), 82a), 83e), 84(1)a), 91(3)d), 92(1)d) et (2)d), 93(1)d), 94d), 96d), 109d), 110(2)d), 113d), 116g), 117f), 124d), 125d), 136c), 137d), 138(2)e) et 139c), sous-alinéa 139f)(ii), alinéas 141f), 142f), 149a) et 154d), sous-alinéas 155(1)b)(iv), 156(1)b)(iv) et 157b)(iv), alinéas 158d), 169d), 170d), 171d), 174d), 175g) et 176f), articles 189 et 190 et alinéa 193(1)c))

Stupéfiants

Article	Nom
1	Pavot à opium (<i>Papaver somniferum</i>), ses préparations, dérivés, alcaloïdes et sels, notamment :
(1)	opium
(2)	codéine (méthylmorphine)
(3)	morphine (didéhydro-7,8 époxy-4,5 méthyl-17 morphinanediol-3,6)
(4)	thébaïne (paramorphine)
	les sels, les dérivés et les sels des dérivés des substances visées aux paragraphes (1) à (4), notamment :

¹ C.R.C., ch. 870

² C.R.C., ch. 1041; DORS/2019-169, art. 1

³ DORS/97-229

⁴ DORS/2000-217; DORS/2003-38, art. 1

⁵ DORS/2012-230

Item	Name	Article	Nom
(5)	Acetorphine (acetyletorphine)	(5)	acétorphine (acétylétorphine)
(6)	Acetyldihydrocodeine (4,5-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6-ol acetate)	(6)	acétyldihydrocodéine (époxy-4,5 acétoxy-6 méthoxy-3 méthyl-17 morphinane)
(7)	Benzylmorphine (7,8-didehydro-4,5-epoxy-17-methyl-3-(phenylmethoxy) morphinan-6-ol)	(7)	benzylmorphine (didéhydro-7,8 époxy-4,5 hydroxy-6 méthyl-17 (phénylméthoxy)-3 morphinane)
(8)	Codoxime (dihydrocodeinone O-(carboxymethyl) oxime)	(8)	codoxime (O-(carboxyméthyl) oxime de dihydrocodéinone)
(9)	Desomorphine (dihydrodeoxymorphine)	(9)	désomorphine (dihydrodésoxymorphine)
(10)	Diacetylmorphine (heroin)	(10)	diacétylmorphine (héroïne)
(11)	Dihydrocodeine (4,5-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6-ol)	(11)	dihydrocodéine (époxy-4,5 hydroxy-6 méthoxy-3 méthyl-17 morphinane)
(12)	Dihydromorphine (4,5-epoxy-17-methylmorphinan-3,6-diol)	(12)	dihydromorphine (époxy-4,5 méthyl-17 morphinane-3,6-diol)
(13)	Ethylmorphine (7,8-didehydro-4,5-epoxy-3-ethoxy-17-methylmorphinan-6-ol)	(13)	éthylmorphine (didéhydro-7,8 époxy-4,5 éthoxy-3 hydroxy-6 méthyl-17 morphinane)
(14)	Etorphine (tetrahydro-7 α -(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endo-ethenooripavine)	(14)	étorphine ([[(hydroxy-1 méthyl-1 butyl)-7 α endoéthéno-6,14 tétrahydro-oripavine]])
(15)	Hydrocodone (dihydrocodeinone)	(15)	hydrocodone (dihydrocodéinone)
(16)	Hydromorphinol (dihydro-14-hydroxymorphine)	(16)	hydromorphinol (hydroxy-14 dihydromorphine)
(17)	Hydromorphone (dihydromorphinone)	(17)	hydromorphone (dihydromorphinone)
(18)	Methyl-desorphine (Δ 6-deoxy-6-methylmorphine)	(18)	méthyl-désorphine (méthyl-6 delta-6 désoxymorphine)
(19)	Methyldihydromorphine (dihydro-6-methylmorphine)	(19)	méthyl-dihydromorphine (méthyl-6 dihydromorphine)
(20)	Metopon (dihydromethylmorphinone)	(20)	métopon (méthyl-5 dihydromorphinone)
(21)	Morphine-N-oxide (morphine oxide)	(21)	N-oxymorphine (oxyde de morphine)
(22)	Myrophine (benzylmorphine myristate)	(22)	myrophine (ester myristique de la benzylmorphine)
(23)	Nalorphine (N-allylnormorphine)	(23)	nalorphine (N-allylnormorphine)
(24)	Nicocodine (6-nicotinylcodeine)	(24)	nicocodéine (nicotiny-6 codéine)
(25)	Nicomorphine (dinicotinylmorphine)	(25)	nicomorphine (dinicotiny-3,6 morphine)
(26)	Norcodeine (N-desmethylcodeine)	(26)	norcodéine (N-desméthylcodéine)
(27)	Normorphine (N-desmethylmorphine)	(27)	normorphine (desméthylmorphine)
(28)	Oxycodone (dihydrohydroxycodéinone)	(28)	oxycodone (hydroxy-14 dihydrocodéinone)
(29)	Oxymorphone (dihydrohydroxymorphinone)	(29)	oxymorphone (hydroxy-14 dihydromorphinone)
(30)	Pholcodine (3-[2-(4-morpholinyl)ethyl]morphine)	(30)	pholcodine ([morpholinyl-4]-2 éthyl]-3 morphine)
(31)	Thebacon (acetyldihydrocodeinone)	(31)	thébacone (acétyldihydrocodéinone)
	but not including		mais non compris :
(32)	Apomorphine (5,6,6a,7-tetrahydro-6-methyl-4H-dibenzo[de,g]quinoline-10,11-diol) and its salts	(32)	apomorphine (tétrahydro-5,6,6a,7 méthyl-6 4H-dibenzo[de,g]quinoline diol-10,11) et ses sels
(33)	Cyprenorphine (N-(cyclopropylmethyl)-6,7,8,14-tetrahydro-7 α -(1-hydroxy-1-methylethyl)-6,14-endo-ethenonoripavine) and its salts	(33)	cyprénorphine (N-(cyclopropylméthyl) tétrahydro-6,7,8,14 (hydroxy-1 méthyl-1 éthyl)-7 α endo-6,14 éthénonoripavine) et ses sels
(34)	Nalmefene (17-(cyclopropylmethyl)-4,5 α -epoxy-6-methylenemorphinan-3,14-diol) and its salts	(34)	nalméfène ((cyclopropylméthyl)-17 époxy-4,5 α méthylènemorphinan-6 diol-3,14) et ses sels
(35)	Naloxone (4,5 α -epoxy-3,14-dihydroxy-17-(2-propenyl)morphinan-6-one) and its salts	(35)	naloxone (époxy-4,5 α dihydroxy-3,14 (propényl-2)-17 morphinanone-6) et ses sels
(36)	Naltrexone (17-(cyclopropylmethyl)-4,5 α -epoxy-3,14-dihydroxymorphinan-6-one) and its salts	(36)	naltrexone ((cyclopropylméthyl)-17 époxy-4,5 α dihydroxy-3,14 morphinanone-6) et ses sels

Item	Name	Article	Nom
	(37) Methylnaltrexone (17-(cyclopropylmethyl)-4,5 α -epoxy-3,14-dihydroxy-17-methyl-6-oxomorphinanum) and its salts	(37)	méthylnaltrexone ((cyclopropylméthyl)-17-époxy-4,5 α dihydroxy-3,14-méthyl-17-oxomorphinanum-6) et ses sels
	(38) Naloxegol (4,5 α -epoxy-6 α -(3,6,9,12,15,18,21-heptaoadocos-1-yloxy)-17-(2-propenyl)morphinan-3,14-diol) and its salts	(38)	naloxécol (époxy-4,5 α -(heptaoadocos-3,6,9,12,15,18,21-yloxy-1)-6(propényl-2)-17-morphinane-diol-3,14) et ses sels
	(39) Narcotine (6,7-dimethoxy-3-(5,6,7,8-tetrahydro-4-methoxy-6-methyl-1,3-dioxolo[4,5-g]isoquinolin-5-yl)-1(3H)-isobenzofuranone) and its salts	(39)	narcotine (diméthoxy-6,7 (tétrahydro-5,6,7,8 méthoxy-4 méthyl-6 dioxolo-1,3[4,5-g] isoquinolinyl-5)-3 1(3H)-isobenzofuranone) et ses sels
	(40) Papaverine (1-[(3,4-dimethoxyphenyl)methyl]-6,7-dimethoxyisoquinoline) and its salts	(40)	papavérine ([[(diméthoxy-3,4 phényl) méthyl]-1 diméthoxy-6,7 isoquinoline) et ses sels
	(41) Poppy seed	(41)	graine de pavot
2	Coca (<i>Erythroxylum</i>), its preparations, derivatives, alkaloids and salts, including	2	Coca (<i>Erythroxylum</i>), ses préparations, dérivés, alcaloïdes et sels, notamment :
	(1) Coca leaves	(1)	feuilles de coca
	(2) Cocaine (benzoylmethylecgonine)	(2)	cocaïne (ester méthylique de la benzoylcégonine)
	(3) Ecgonine (3-hydroxy-2-tropane carboxylic acid)	(3)	ecgonine (acide hydroxy-3 tropane-2 carboxylique)
	but not including		mais non compris :
	(4) ¹²³ I-ioflupane	(4)	ioflupane (¹²³ I)
3	Phenylpiperidines, their intermediates, salts, derivatives and analogues and salts of intermediates, derivatives and analogues, including	3	Phénylpipéridines, leurs sels, intermédiaires, dérivés et analogues, ainsi que les sels de leurs intermédiaires, dérivés et analogues, notamment :
	(1) Allylprodine (3-allyl-1-methyl-4-phenyl-4-piperidinol propionate)	(1)	allylprodine (allyl-3 méthyl-1 phényl-4 propionoxy-4 pipéridine)
	(2) Alphameprodine (α -3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-piperidinol propionate)	(2)	alphaméprodine (α -éthyl-3 méthyl-1 phényl-4 propionoxy-4 pipéridine)
	(3) Alphaprodine (α -1,3-dimethyl-4-phenyl-4-piperidinol propionate)	(3)	alphaprodine (α -diméthyl-1,3 phényl-4 propionoxy-4 pipéridine)
	(4) Anileridine (ethyl 1-[2-(p-aminophenyl)ethyl]-4-phenylpiperidine-4-carboxylate)	(4)	aniléridine (ester éthylique de l'acide p-aminophényl-2 éthyl)-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
	(5) Betameprodine (β -3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-piperidinol propionate)	(5)	bétaméprodine (β -éthyl-3 méthyl-1 phényl-4 propionoxy-4 pipéridine)
	(6) Betaprodine (β -1,3-dimethyl-4-phenyl-4-piperidinol propionate)	(6)	bétaprodine (β -diméthyl-1,3 phényl-4 propionoxy-4 pipéridine)
	(7) Benzethidine (ethyl 1-(2-benzyloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylate)	(7)	benzéthidine (ester éthylique de l'acide [(benzyloxy-2 éthyl)]-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
	(8) Diphenoxylate (ethyl 1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylate)	(8)	diphénoxyate (ester éthylique de l'acide [(cyano-3) diphenyl-3,3 propyl]-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
	(9) Difenoxin (1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylate)	(9)	difénoxine (l'acide (cyano-3 diphenyl-3,3 propyl)-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
	(10) Etoxidine (ethyl 1-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-4-phenylpiperidine-4-carboxylate)	(10)	étoxidine (ester éthylique de l'acide [(hydroxy-2 éthoxy)-2 éthyl]-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
	(11) Furethidine (ethyl 1-(2-tetrahydrofurfuryloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylate)	(11)	furéthidine (ester éthylique de l'acide (tétrahydrofurfuryloxyéthyl-2)-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
	(12) Hydroxypethidine (ethyl 4-(m-hydroxyphenyl)-1-methylpiperidine-4-carboxylate)	(12)	hydroxypéthidine (ester éthylique de l'acide m-hydroxyphényl-4 méthyl-1 pipéridine carboxylique-4)
	(13) Ketobemidone (1-[4-(m-hydroxyphenyl)-1-methyl-4-piperidyl]-1-propanone)	(13)	cétobémidone ((m-hydroxyphényl)-4 méthyl-1 propionyl-4 pipéridine)

Item	Name	Article	Nom
(14)	Methylphenylisonipeconitrile (4-cyano-1-methyl-4-phenylpiperidine)	(14)	méthylphénylisonipeconitrile (cyano-4 méthyl-1 phényl-4 pipéridine)
(15)	Morpheridine (ethyl 1-(2-morpholinoethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylate)	(15)	morphéridine (ester éthylique de l'acide (morpholino-2 éthyl)-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
(16)	Norpethidine (ethyl 4-phenylpiperidine-4-carboxylate)	(16)	norpéthidine (ester éthylique de l'acide phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
(17)	Pethidine (ethyl 1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylate)	(17)	péthidine (ester éthylique de l'acide méthyl-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
(18)	Phenoperidine (ethyl 1-(3-hydroxy-3-phenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylate)	(18)	phénopéridine (ester éthylique de l'acide [(hydroxy-3 phényl-3) propyl]-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
(19)	Piminodine (ethyl 1-[3-(phenylamino)propyl]-4-phenylpiperidine-4-carboxylate)	(19)	piminodine (ester éthylique de l'acide [(phénylamino)-3 propyl]-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
(20)	Properidine (isopropyl 1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylate)	(20)	propéridine (ester isopropylique de l'acide méthyl-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
(21)	Trimeperidine (1,2,5-trimethyl-4-phenyl-4-piperidinol propionate)	(21)	trimépéridine (triméthyl-1,2,5 phényl-4 propionoxy-4 pipéridine)
(22)	Pethidine Intermediate C (1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylate)	(22)	péthidine intermédiaire C (l'acide méthyl-1 phényl-4 pipéridine carboxylique-4)
	but not including		mais non compris :
(23)	Carperidine (ethyl 1-(2-carbamylethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylate) and its salts	(23)	carpéridine (ester éthylique de l'acide (carbamyléthyl-2 phényl)-4 pipéridine carboxylique-4) et ses sels
(24)	Oxpheneridine (ethyl 1-(2-hydroxy-2-phenylethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylate) and its salts	(24)	oxphénéridine (ester éthylique de l'acide (hydroxy-2 phényléthyl-2) phényl-4 pipéridine carboxylique-4) et ses sels
4	Phenazepines, their salts, derivatives and salts of derivatives including	4	Phénazépines, leurs sels et dérivés, ainsi que les sels de leurs dérivés, notamment :
(1)	Proheptazine (hexahydro-1,3-dimethyl-4-phenyl-1H-azepin-4-ol propionate)	(1)	proheptazine (diméthyl-1,3 phényl-4 propionoxy-4 azacycloheptane)
	but not including		mais non compris :
(2)	Ethoheptazine (ethyl hexahydro-1-methyl-4-phenylazepine-4-carboxylate) and its salts	(2)	éthoheptazine (ester éthylique de l'acide méthyl-1 phényl-4 azépine carboxylique-4) et ses sels
(3)	Metethoheptazine (ethyl hexahydro-1,3-dimethyl-4-phenylazepine-4-carboxylate) and its salts	(3)	météthoheptazine (ester éthylique de l'acide (hexahydro-1,2) phényl-4 pipéridine carboxylique-4 diméthyl-1,3) et ses sels
(4)	Metheptazine (methylhexahydro-1,2-dimethyl-4-phenylazepine-4-carboxylate) and its salts	(4)	métheptazine (ester méthylique de l'acide hexahydro diméthyl-1,2 phénylazépine-4 carboxylique-4) et ses sels
5	Amidones, their intermediates, salts, derivatives and salts of intermediates and derivatives, including	5	Amidones, leurs sels, intermédiaires et dérivés, ainsi que les sels de leurs intermédiaires et dérivés, notamment :
(1)	Dimethylaminodiphenylbutanonitrile (4-cyano-2-dimethylamino-4,4-diphenylbutane)	(1)	diméthylaminodiphénylbutanonitrile (cyano-4 diméthylamino-2 diphénylbutane-4,4)
(2)	Dipipanone (4,4-diphenyl-6-piperidino-3-heptanone)	(2)	dipipanone (diphényl-4,4 pipéridino-6 heptanone-3)
(3)	Isomethadone (6-dimethylamino-5-methyl-4,4-diphenyl-3-hexanone)	(3)	isométhadone (diméthylamino-6 méthyl-5 diphényl-4,4 hexanone-3)
(4)	Methadone (6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanone)	(4)	méthadone (diméthylamino-6 diphényl-4,4 heptanone-3)
(5)	Normethadone (6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-hexanone)	(5)	norméthadone (diphényl-4,4 diméthylamino-6 hexanone-3)
(6)	Norpipanone (4,4-diphenyl-6-piperidino-3-hexanone)	(6)	norpipanone (diphényl-4,4 pipéridino-6 hexanone-3)
(7)	Phenadoxone (6-morpholino-4,4-diphenyl-3-heptanone)	(7)	phénadoxone (diphényl-4,4 morpholino-6 heptanone-3)

Item	Name	Article	Nom
6	Methadols, their salts, derivatives and salts of derivatives, including	6	Méthadols, leurs sels et dérivés, ainsi que les sels de leurs dérivés, notamment :
(1)	Acetylmethadol (6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol acetate)	(1)	acétylméthadol (diméthylamino-6 diphényl-4,4 acétoxy-3 heptane)
(2)	Alphacetylmethadol (α -6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol acetate)	(2)	alphacétylméthadol (α -diméthylamino-6 diphényl-4,4 α -acétoxy-3 heptane)
(3)	Alphamethadol (α -6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol)	(3)	alphaméthadol (α -diméthylamino-6 diphényl-4,4 heptanol-3)
(4)	Betacetylmethadol (β -6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol acetate)	(4)	bétacétylméthadol (β -diméthylamino-6 diphényl-4,4 acétoxy-3 heptane)
(5)	Betamethadol (β -6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol)	(5)	bétaméthadol (β -diméthylamino-6 diphényl-4,4 heptanol-3)
(6)	Dimepheptanol (6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol)	(6)	dimépheptanol (diméthylamino-6 diphényl-4,4 heptanol-3)
(7)	Noracymethadol (α -6-methylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol acetate)	(7)	noracyméthadol (α -méthylamino-6 diphényl-4,4 acétoxy-3 heptanol-3)
7	Phenalkoxams, their salts, derivatives and salts of derivatives, including	7	Phénalcoxames, leurs sels et dérivés, ainsi que les sels de leurs dérivés, notamment :
(1)	Dimenoxadol (dimethylaminoethyl 1-ethoxy-1,1-diphenylacetate)	(1)	diménoxadol ((diméthylamino-2 éthyl) éthoxy-1 diphényl-1,1 acétate)
(2)	Dioxaphetyl butyrate (ethyl 2,2-diphenyl-4-morpholinobutyrate)	(2)	butyrate de dioxaphétyl (ester éthylique de l'acide butyrique morpholino-4 diphényl-2,2)
(3)	Dextropropoxyphene ([S-(R*,S*)]- α -[2-(dimethylamino)-1-methylethyl]- α -phenylbenzeneethanol, propanoate ester)	(3)	dextropropoxyphène (d-diméthylamino-4 méthyl-3 diphényl-1,2 propionoxy-2 butane)
8	Thiambutenes, their salts, derivatives and salts of derivatives, including	8	Thiambutènes, leurs sels et dérivés, ainsi que les sels de leurs dérivés, notamment :
(1)	Diethylthiambutene (N,N-diethyl-1-methyl-3,3-di-2-thienylallylamine)	(1)	diéthylthiambutène (diéthylamino-3 di-(thiényl-2')-1,1 butène-1)
(2)	Dimethylthiambutene (N,N,1-trimethyl-3,3-di-2-thienylallylamine)	(2)	diméthylthiambutène (diméthylamino-3 di-(thiényl-2')-1,1 butène-1)
(3)	Ethylmethylthiambutene (N-ethyl-N,1-dimethyl-3,3-di-2-thienylallylamine)	(3)	éthylméthylthiambutène (éthylméthylamino-3 di-(thiényl-2')-1,1 butène-1)
9	Moramides, their intermediates, salts, derivatives and salts of intermediates and derivatives, including	9	Moramides, leurs sels, intermédiaires et dérivés, ainsi que les sels de leurs intermédiaires et dérivés, notamment :
(1)	Dextromoramide (d-1-(3-methyl-4-morpholino-2,2-diphenylbutyryl)pyrrolidine)	(1)	dextromoramide (d-1-[méthyl-3 morpholino-4 (diphényl-2,2 butyryl)] pyrrolidine)
(2)	Diphenylmorpholinoisovaleric acid (2-methyl-3-morpholino-1,1-diphenylpropionic acid)	(2)	acide diphénylmorpholinoisovalérique (acide méthyl-2 morpholino-3 diphényl-1,1 propionique)
(3)	Levomoramide (l-1-(3-methyl-4-morpholino-2,2-diphenylbutyryl)pyrrolidine)	(3)	lévomoramide (l-1-[méthyl-3 morpholino-4 (diphényl-2,2 butyryl)] pyrrolidine)
(4)	Racemoramide (d,l-1-(3-methyl-4-morpholino-2,2-diphenylbutyryl)pyrrolidine)	(4)	racémoramide (d,l-1-[méthyl-3 morpholino-4 (diphényl-2,2 butyryl)] pyrrolidine)
10	Morphinans, their salts, derivatives and salts of derivatives, including	10	Morphinanes, leurs sels et dérivés, ainsi que les sels de leurs dérivés, notamment :
(1)	Buprenorphine (17-(cyclopropylmethyl)- α -(1,1-dimethylethyl)-4,5-epoxy-18,19-dihydro-3-hydroxy-6-methoxy- α -methyl-6,14-ethenomorphinan-7-methanol)	(1)	buprénorphine ((cyclopropylméthyl)-17 α -(diméthyléthyl-1,1) époxy-4,5 dihydro-18,19 hydroxy-3 méthoxy-6 α -méthyléthénomorphinane-6,14 méthanol-7)
(2)	Drotebanol (6 β ,14-dihydroxy-3,4-dimethoxy-17-methylmorphinan)	(2)	drotébanol (dihydroxy-6 β ,14 diméthoxy-3,4 méthyl-17 morphinane)
(3)	Levomethorphan (1-3-methoxy-17-methylmorphinan)	(3)	lévométhorphane (1-méthoxy-3 méthyl-17 morphinane)
(4)	Levorphanol (1-3-hydroxy-17-methylmorphinan)	(4)	lévorphanol (1-hydroxy-3 méthyl-17 morphinane)
(5)	Levophenacymorphan (1-3-hydroxy-17-phenacymorphinan)	(5)	lévophénacymorphane (1-hydroxy-3 phénacyl-17 morphinane)

Item	Name	Article	Nom
(6)	Norlevorphanol (1-3-hydroxymorphinan)	(6)	norlévorphanol (1-hydroxy-3 morphinane)
(7)	Phenomorphane (3-hydroxy-17-(2-phenylethyl)morphinan)	(7)	phénomorphane (hydroxy-3 (phényl-2 éthyl)-17 morphinane)
(8)	Racemethorphan (<i>d,l</i> -3-methoxy-17-methylmorphinan)	(8)	racéméthorphane (<i>d,l</i> -méthoxy-3 méthyl-17 morphinane)
(9)	Racemorphan (<i>d,l</i> -3-hydroxy-N-methylmorphinan)	(9)	racémorphane (<i>d,l</i> -hydroxy-3 méthyl-17 morphinane)
	but not including		mais non compris :
(10)	Dextromethorphan (<i>d</i> -1,2,3,9,10,10a-hexahydro-6-methoxy-11-methyl-4H-10,4a-iminoethanophenanthren) and its salts	(10)	dextrométhorphane (<i>d</i> -méthoxy-3 N-méthylmorphinane) et ses sels
(11)	Dextrorphan (<i>d</i> -1,2,3,9,10,10a-hexahydro-11-methyl-4H-10,4a-iminoethanophenanthren-6-ol) and its salts	(11)	dextrorphane (<i>d</i> -hydroxy-3 N-méthylmorphinane) et ses sels
(12)	Levallorphan (<i>l</i> -11-allyl-1,2,3,9,10,10a-hexahydro-4H-10,4a-iminoethanophenanthren-6-ol) and its salts	(12)	lévallorphane (<i>l</i> -hydroxy-3 N-allylmorphinane) et ses sels
(13)	Levargorphan (<i>l</i> -11-propargyl-1,2,3,9,10,10a-hexahydro-4H-10,4a-iminoethanophenanthren-6-ol) and its salts	(13)	lévargorphane (<i>l</i> -hydroxy-3 N-propargylmorphinane) et ses sels
(14)	Butorphanol (<i>l</i> -N-cyclobutylmethyl-3,14-dihydroxymorphinan) and its salts	(14)	butorphanol (<i>l</i> -N-cyclobutylméthyl dihydroxy-3,14 morphinane) et ses sels
(15)	Nalbuphine (N-cyclobutylmethyl-4,5-epoxymorphinan-3,6,14-triol) and its salts	(15)	nalbuphine (N-cyclobutylméthyl époxy-4,5 morphinanetriol-3,6,14) et ses sels
11	Benzazocines, their salts, derivatives and salts of derivatives, including	11	Benzazocines, leurs sels et dérivés, ainsi que les sels de leurs dérivés, notamment :
(1)	Phenazocine (1,2,3,4,5,6-hexahydro-6,11-dimethyl-3-phenethyl-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol)	(1)	phénazocine (hexahydro-1,2,3,4,5,6 diméthyl-6,11 phénéthyl-3 méthano-2,6 benzazocin-3 ol-8)
(2)	Metazocine (1,2,3,4,5,6-hexahydro-3,6,11-trimethyl-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol)	(2)	métazocine (hexahydro-1,2,3,4,5,6 triméthyl-3,6,11 méthano-2,6 benzazocin-3 ol-8)
(3)	Pentazocine (1,2,3,4,5,6-hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-methyl-2-butenyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol)	(3)	pentazocine (hexahydro-1,2,3,4,5,6 diméthyl-6,11 (méthyl-3 butényl-2)-3 méthano-2,6 benzazocin-3 ol-8)
	but not including		mais non compris :
(4)	Cyclazocine (1,2,3,4,5,6-hexahydro-6,11-dimethyl-3-(cyclopropylmethyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol) and its salts	(4)	cyclazocine (hexahydro-1,2,3,4,5,6 diméthyl-6,11 (cyclopropylméthyl)-3 méthano-2,6 benzazocin-3 ol-8) et ses sels
12	Ampromides, their salts, derivatives and salts of derivatives, including	12	Ampromides, leurs sels et dérivés, ainsi que les sels de leurs dérivés, notamment :
(1)	Diampromide (N-[2-(methylphenethylamino)propyl]propionanilide)	(1)	diampromide (N-[(méthylphénéthylamino)-2 propyl] propionanilide)
(2)	Phenampramide (N-(1-methyl-2-piperidino)ethyl)propionanilide)	(2)	phénampramide (N-(méthyl-1 pipéridino-2 éthyl) propionanilide)
(3)	Propiram (N-(1-methyl-2-piperidinoethyl)-N-2-pyridylpropionamide)	(3)	propiram (N-(méthyl-1 pipéridino-2 éthyl) N-pyridyl-2 propionamide)
13	Benzimidazoles, their salts, derivatives and salts of derivatives, including	13	Benzimidazoles, leurs sels et dérivés, ainsi que les sels de leurs dérivés, notamment :
(1)	Clonitazene (2-(<i>p</i> -chlorobenzyl)-1-diethylaminoethyl-5-nitrobenzimidazole)	(1)	clonitazène ((<i>p</i> -chlorobenzyl)-2 (diéthylaminoéthyl)-1 nitro-5 benzimidazole)
(2)	Etonitazene (2-(<i>p</i> -ethoxybenzyl)-1-diethylaminoethyl-5-nitrobenzimidazole)	(2)	étonitazène ((<i>p</i> -éthoxybenzyl)-2 (diéthylaminoéthyl)-1 nitro-5 benzimidazole)
(3)	Bezitramide (1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-(2-oxo-3-propionyl-1-benzimidazolyl)-piperidine)	(3)	bézitramide ((cyano-3 diphénylpropyl-3,3)-1 (oxo-2 propionyl-3 benzimidazolyl-1)-4 pipéridine)

Item	Name	Article	Nom
14	Phencyclidine (1-(1-phenylcyclohexyl)piperidine), its salts, derivatives and analogues and salts of derivatives and analogues, including	14	Phencyclidine ((phényl-1 cyclohexyl)-1 pipéridine), ses sels, dérivés et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés et analogues, notamment :
(1)	Ketamine (2-(2-chlorophenyl)-2-(methylamino)cyclohexanone)	(1)	kétamine (2-(2-chlorophényl)-2- (méthylamino) cyclohexanone)
15	Fentanyl, their salts, derivatives and analogues and salts of derivatives and analogues, including	15	Fentanyl, leurs sels, dérivés et analogues, ainsi que les sels de leurs dérivés et analogues, notamment :
(1)	Acetyl- α -methylfentanyl (N-[1-(α -methylphenethyl)-4-piperidyl]acetanilide)	(1)	acétyl- α -méthylfentanyl (N-[(α -méthylphénéthyl)-1 pipéridyl-4] acétanilide)
(2)	Alfentanil (N-[1-[2-(4-ethyl-4,5-dihydro-5-oxo-1H-tetrazol-1-yl)ethyl]-4-(methoxymethyl)-4-piperidyl]propionanilide)	(2)	alfentanil (N-[(éthyl-4 dihydro-4,5 oxo-5 1H-tétrazolyl-1)-2 éthyl]-1 (méthoxyméthyl)-4 pipéridyl-4) propionanilide)
(3)	Carfentanil (methyl 4-[(1-oxopropyl)phenylamino]-1-(2-phenethyl)-4-piperidinecarboxylate)	(3)	carfentanil (méthyl [(oxo-1 propyl)phénylamino]-4 (phénéthyl-2)-1 pipéridinecarboxylate-4)
(4)	p-Fluorofentanyl (4' fluoro-N-(1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide)	(4)	p-fluorofentanyl (fluoro-4' N-(phénéthyl-1 pipéridyl-4) propionanilide)
(5)	Fentanyl (N-(1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide)	(5)	fentanyl (N-(phénéthyl-1 pipéridyl-4) propionanilide)
(6)	β -Hydroxyfentanyl (N-[1-(β -hydroxyphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide)	(6)	β -hydroxyfentanyl (N-[β -hydroxyphénéthyl)-1 pipéridyl-4 propionanilide)
(7)	β -Hydroxy-3-methylfentanyl (N-[1-(β -hydroxyphenethyl)-3-methyl-4-piperidyl]propionanilide)	(7)	β -hydroxy méthyl-3 fentanyl (N-[(β -hydroxyphénéthyl)-1 méthyl-3 pipéridyl-4] propionanilide)
(8)	α -Methylfentanyl (N-[1-(α -methylphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide)	(8)	α -méthylfentanyl (N-[(α -méthylphénéthyl)-1 pipéridyl-4] propionanilide)
(9)	α -Methylthiofentanyl (N-[1-[1-methyl-2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide)	(9)	α -méthylthiofentanyl (N-[[méthyl-1 (thiényl-2) éthyl]-1 pipéridyl-4] propionanilide)
(10)	3-Methylfentanyl (N-(3-methyl-1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide)	(10)	méthyl-3 fentanyl (N-(méthyl-3 phénéthyl-1 pipéridyl-4) propionanilide)
(11)	3-Methylthiofentanyl (N-[3-methyl-1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide)	(11)	méthyl-3 thiofentanyl (N-[méthyl-3 [(thiényl-2) éthyl]-1 pipéridyl-4] propionanilide)
(12)	Remifentanyl (dimethyl 4-carboxy-4-(N-phenylpropionamido)-1-piperidinepropionate)	(12)	réfentanyl (méthyle carboxy-4 [(oxo-1 propyl)phénylamino]-4 pipéridinepropanoate-1)
(13)	Sufentanil (N-[4-(methoxymethyl)-1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide)	(13)	sufentanil (N-[(méthoxyméthyl)-4 [(thiényl-2)-2 éthyl]-1 pipéridyl-4] propionanilide)
(14)	Thiofentanyl (N-[1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide)	(14)	thiofentanyl (N-[[thiényl-2)-2 éthyl]-1 pipéridyl-4] propionanilide)
(15)	4-Anilino-N-phenethylpiperidine (ANPP) (N-phenyl-1-(2-phenylethyl)piperidine-4-amine), its derivatives and analogues and salts of derivatives and analogues	(15)	4-Anilino-N-phénéthylpipéridine (ANPP) (N-phényl-1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-amine), ses dérivés et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés et analogues
16	Tilidine (ethyl 2-(dimethylamino)-1-phenyl-3-cyclohexene-1-carboxylate), its salts, derivatives and salts of derivatives	16	Tilidine (ester éthylique de l'acide diméthylamino-2 phényl-1 cyclohexène-3 carboxylate-1), ses sels et dérivés, ainsi que les sels de ses dérivés

Item	Name	Article	Nom
17	<p>Synthetic cannabinoid receptor type 1 agonists, their salts, derivatives, isomers and salts of derivatives and isomers, including those that fall within the following core chemical structure classes, with the exception of any substance that is identical to any phytocannabinoid and of ((3S)-2,3-dihydro-5-methyl-3-(4-morpholinylmethyl)pyrrolo[1,2,3-de]-1,4-benzoxazin-6-yl)-1-naphthalenyl-methanone (WIN 55,212-3) and its salts:</p> <p>(1) Any substance that has a 2-(cyclohexyl)phenol structure with substitution at the 1-position of the benzene ring by a hydroxy, ether or ester group and further substituted at the 5-position of the benzene ring, whether or not further substituted on the benzene ring to any extent, and substituted at the 3'-position of the cyclohexyl ring by an alkyl, carbonyl, hydroxyl, ether or ester, and whether or not further substituted on the cyclohexyl ring to any extent, including</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Nabilone ((±)-trans-3-(1,1-dimethylheptyl)-6,6a,7,8,10,10a-hexahydro-1-hydroxy-6,6-dimethyl-9H-dibenzo[b,d]pyran-9-one) (ii) Parahexyl (3-hexyl-6,6,9-trimethyl-7,8,9,10-tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol) (iii) 3-(1,2-dimethylheptyl)-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol (DMHP) (iv) 5-(1,1-dimethylheptyl)-2-(5-hydroxy-2-(3-hydroxypropyl)cyclohexyl)phenol (CP 55,940) (v) 5-(1,1-dimethylheptyl)-2-(3-hydroxycyclohexyl)phenol (CP 47,497) <p>(2) Any substance that has a 3-(1-naphthoyl)indole structure with substitution at the nitrogen atom of the indole ring, whether or not further substituted on the indole ring to any extent and whether or not substituted on the naphthyl ring to any extent, including</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) 1-pentyl-3-(1-naphthoyl)indole (JWH-018) (ii) 1-butyl-3-(1-naphthoyl)indole (JWH-073) (iii) 1-pentyl-3-(4-methyl-1-naphthoyl)indole (JWH-122) (iv) 1-hexyl-3-(1-naphthoyl)indole (JWH-019) (v) 1-(4-pentenyl)-3-(1-naphthoyl)indole (JWH-022) (vi) 1-butyl-3-(4-methoxy-1-naphthoyl)indole (JWH-080) (vii) 1-pentyl-3-(4-methoxy-1-naphthoyl)indole (JWH-081) (viii) 1-(2-morpholin-4-ylethyl)-3-(1-naphthoyl)indole (JWH-200) 	17	<p>Agonistes de synthèse des récepteurs cannabinoïdes de type 1, leurs sels, dérivés et isomères ainsi que les sels de leurs dérivés et isomères, y compris ceux qui entrent dans les catégories de structure chimique de base ci-après, mais à l'exclusion de toute substance identique à un phytocannabinoïde et de ((3S)-2,3-dihydro-5-méthyl-3-(4-morpholinylméthyl)pyrrolo[1,2,3-de]-1,4-benzoxazin-6-yl)-1-naphthalényl-méthanone (WIN 55,212-3) et ses sels :</p> <p>(1) toute substance ayant une structure 2-(cyclohexyl)phénol substituée en position 1 du cycle benzénique par un groupe hydroxy, éther ou ester et substituée davantage en position 5 du cycle benzénique, qu'il y ait ou non davantage de substitution sur ce cycle dans quelque mesure que ce soit, et substituée en position 3' du cycle cyclohexyle par un alkyle, un carbonyle, un hydroxyle, un éther ou un ester, qu'il y ait ou non davantage de substitution sur ce cycle dans quelque mesure que ce soit, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) nabilone ((±)-trans-3-(1,1-diméthylheptyl)-6,6a,7,8,10,10a-hexahydro-1-hydroxy-6,6-diméthyl-9H-dibenzo[b,d]pyran-9-one) (ii) parahexyl (3-hexyl-6,6,9-triméthyl-7,8,9,10-tétrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol) (iii) 3-(1,2-diméthylheptyl)-7,8,9,10-tétrahydro-6,6,9-triméthyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol (DMHP) (iv) 5-(1,1-diméthylheptyl)-2-(5-hydroxy-2-(3-hydroxypropyl)cyclohexyl)phénol (CP 55,940) (v) 5-(1,1-diméthylheptyl)-2-(3-hydroxycyclohexyl)phénol (CP 47,497) <p>(2) toute substance ayant une structure 3-(1-naphthoyl)indole substituée à l'atome d'azote du cycle indole, qu'il y ait ou non davantage de substitution sur ce cycle dans quelque mesure que ce soit et qu'il y ait ou non substitution sur le cycle naphthyle dans quelque mesure que ce soit, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) 1-pentyl-3-(1-naphthoyl)indole (JWH-018) (ii) 1-butyl-3-(1-naphthoyl)indole (JWH-073) (iii) 1-pentyl-3-(4-méthyl-1-naphthoyl)indole (JWH-122) (iv) 1-hexyl-3-(1-naphthoyl)indole (JWH-019) (v) 1-(4-pentényl)-3-(1-naphthoyl)indole (JWH-022) (vi) 1-butyl-3-(4-méthoxy-1-naphthoyl)indole (JWH-080) (vii) 1-pentyl-3-(4-méthoxy-1-naphthoyl)indole (JWH-081) (viii) 1-(2-morpholin-4-yléthyl)-3-(1-naphthoyl)indole (JWH-200)

Item	Name	Article	Nom
	(ix) 1-pentyl-3-(4-ethyl-1-naphthoyl)indole (JWH-210)	(ix)	1-pentyl-3-(4-éthyl-1-naphthoyl)indole (JWH-210)
	(x) 1-pentyl-3-(2-methoxy-1-naphthoyl)indole (JWH-267)	(x)	1-pentyl-3-(2-méthoxy-1-naphthoyl)indole (JWH-267)
	(xi) 1-[(N-methylpiperidin-2-yl)methyl]-3-(1-naphthoyl)indole (AM-1220)	(xi)	1-[(N-méthylpipéridin-2-yl)méthyl]-3-(1-naphthoyl)indole (AM-1220)
	(xii) 1-(5-fluoropentyl)-3-(1-naphthoyl)indole (AM-2201)	(xii)	1-(5-fluoropentyl)-3-(1-naphthoyl)indole (AM-2201)
	(xiii) 1-(5-fluoropentyl)-3-(4-methyl-1-naphthoyl)indole (MAM-2201)	(xiii)	1-(5-fluoropentyl)-3-(4-méthyl-1-naphthoyl)indole (MAM-2201)
	(xiv) 1-(5-fluoropentyl)-3-(4-ethyl-1-naphthoyl)indole (EAM-2201)	(xiv)	1-(5-fluoropentyl)-3-(4-éthyl-1-naphthoyl)indole (EAM-2201)
	(xv) ((3R)-2,3-dihydro-5-methyl-3-(4-morpholinylmethyl)pyrrolo[1,2,3-de]-1,4-benzoxazin-6-yl)-1-naphthalenylmethanone (WIN 55,212-2)	(xv)	((3R)-2,3-dihydro-5-méthyl-3-(4-morpholinylméthyl)pyrrolo[1,2,3-de]-1,4-benzoxazin-6-yl)-1-naphthalènylméthanone (WIN 55,212-2)
(3)	Any substance that has a 3-(1-naphthoyl)pyrrole structure with substitution at the nitrogen atom of the pyrrole ring, whether or not further substituted on the pyrrole ring to any extent and whether or not substituted on the naphthyl ring to any extent, including	(3)	toute substance ayant une structure 3-(1-naphthoyl)pyrrole substituée à l'atome d'azote du cycle pyrrole, qu'il y ait ou non davantage de substitution sur ce cycle dans quelque mesure que ce soit et qu'il y ait ou non substitution sur le cycle naphthyle dans quelque mesure que ce soit, notamment :
	(i) 1-pentyl-5-(2-fluorophenyl)-3-(1-naphthoyl)pyrrole (JWH-307)	(i)	1-pentyl-5-(2-fluorophényl)-3-(1-naphthoyl)pyrrole (JWH-307)
(4)	Any substance that has a 3-phenylacetylindole structure with substitution at the nitrogen atom of the indole ring, whether or not further substituted on the indole ring to any extent and whether or not substituted on the phenyl ring to any extent, including	(4)	toute substance ayant une structure 3-phénylacétylindole substituée à l'atome d'azote du cycle indole, qu'il y ait ou non davantage de substitution sur ce cycle dans quelque mesure que ce soit et qu'il y ait ou non substitution sur le cycle phényle dans quelque mesure que ce soit, notamment :
	(i) 1-pentyl-3-(2-methoxyphenylacetyl)indole (JWH-250)	(i)	1-pentyl-3-(2-méthoxyphénylacétyl)indole (JWH-250)
	(ii) 1-pentyl-3-(2-methylphenylacetyl)indole (JWH-251)	(ii)	1-pentyl-3-(2-méthylphénylacétyl)indole (JWH-251)
	(iii) 1-pentyl-3-(3-methoxyphenylacetyl)indole (JWH-302)	(iii)	1-pentyl-3-(3-méthoxyphénylacétyl)indole (JWH-302)
(5)	Any substance that has a 3-benzoylindole structure with substitution at the nitrogen atom of the indole ring, whether or not further substituted on the indole ring to any extent and whether or not substituted on the phenyl ring to any extent, including	(5)	toute substance ayant une structure 3-benzoylindole substituée à l'atome d'azote du cycle indole, qu'il y ait ou non davantage de substitution sur ce cycle dans quelque mesure que ce soit et qu'il y ait ou non substitution sur le cycle phényle dans quelque mesure que ce soit, notamment :
	(i) 1-(1-methylpiperidin-2-ylmethyl)-3-(2-iodobenzoyl)indole (AM-2233)	(i)	1-(1-méthylpipéridin-2-ylméthyl)-3-(2-iodobenzoyl)indole (AM-2233)
(6)	Any substance that has a 3-methanone(cyclopropyl)indole structure with substitution at the nitrogen atom of the indole ring, whether or not further substituted on the indole ring to any extent and whether or not substituted on the cyclopropyl ring to any extent, including	(6)	toute substance ayant une structure 3-méthanone(cyclopropyl)indole substituée à l'atome d'azote du cycle indole, qu'il y ait ou non davantage de substitution sur ce cycle dans quelque mesure que ce soit et qu'il y ait ou non substitution sur le cycle cyclopropyle dans quelque mesure que ce soit, notamment :
	(i) (1-pentyl-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)-methanone (UR-144)	(i)	(1-pentyl-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tétraméthylcyclopropyl)-méthanone (UR-144)
	(ii) (1-(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)-methanone (5F-UR-144)	(ii)	(1-(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tétraméthylcyclopropyl)-méthanone (5F-UR-144)
	(iii) (1-(2-(4-morpholinyl)ethyl)-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)-methanone (A-796,260)	(iii)	(1-(2-(4-morpholinyl)éthyl)-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tétraméthylcyclopropyl)-méthanone (A-796,260)

Item	Name	Article	Nom
(7)	Any substance that has a quinolin-8-yl 1H-indole-3-carboxylate structure with substitution at the nitrogen atom of the indole ring, whether or not further substituted on the indole ring to any extent and whether or not substituted on the quinolin-8-yl ring to any extent, including <ul style="list-style-type: none"> (i) 1-pentyl-8-quinolinyl ester-1H-indole-3-carboxylic acid (PB-22) (ii) 1-(5-fluoropentyl)-8-quinolinyl ester-1H-indole-3-carboxylic acid (5F-PB-22) 	(7)	toute substance ayant une structure quinolin-8-yl 1H-indole-3-carboxylate substituée à l'atome d'azote du cycle indole, qu'il y ait ou non davantage de substitution sur ce cycle dans quelque mesure que ce soit et qu'il y ait ou non substitution sur le cycle quinolin-8-yl dans quelque mesure que ce soit, notamment : <ul style="list-style-type: none"> (i) acide 1-pentyl-8-quinolinyl ester-1H-indole-3-carboxylique (PB-22) (ii) acide 1-(5-fluoropentyl)-8-quinolinyl ester-1H-indole-3-carboxylique (5F-PB-22)
(8)	Any substance that has a 3-carboxamideindazole structure with substitution at the nitrogen atom of the indazole ring, whether or not further substituted on the indazole ring to any extent and whether or not substituted at the carboxamide group to any extent, including <ul style="list-style-type: none"> (i) N-(adamantan-1-yl)-1-pentyl-1H-indazole-3-carboxamide (AKB48) (ii) N-(adamantan-1-yl)-1-(5-fluoropentyl)-1H-indazole-3-carboxamide (5F-AKB48) (iii) N-(1-(aminocarbonyl)-2-methylpropyl)-1-(4-fluorobenzyl)-1H-indazole-3-carboxamide (AB-FUBINACA) (iv) N-(1-amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-pentyl-1H-indazole-3-carboxamide (AB-PINACA) 	(8)	toute substance ayant une structure 3-carboxamideindazole substituée à l'atome d'azote du cycle indazole, qu'il y ait ou non davantage de substitution sur ce cycle dans quelque mesure que ce soit et qu'il y ait ou non substitution au groupe carboxamide dans quelque mesure que ce soit, notamment : <ul style="list-style-type: none"> (i) N-(adamantan-1-yl)-1-pentyl-1H-indazole-3-carboxamide (AKB48) (ii) N-(adamantan-1-yl)-1-(5-fluoropentyl)-1H-indazole-3-carboxamide (5F-AKB48) (iii) N-(1-(aminocarbonyl)-2-méthylpropyl)-1-(4-fluorobenzyl)-1H-indazole-3-carboxamide (AB-FUBINACA) (iv) N-(1-amino-3-méthyl-1-oxobutan-2-yl)-1-pentyl-1H-indazole-3-carboxamide (AB-PINACA)
(9)	Any substance that has a 3-carboxamideindole structure with substitution at the nitrogen atom of the indole ring, whether or not further substituted on the indole ring to any extent and whether or not substituted at the carboxamide group to any extent, including <ul style="list-style-type: none"> (i) N-(adamantan-1-yl)-1-fluoropentylindole-3-carboxamide (STS-135) (ii) N-(adamantan-1-yl)-1-pentylindole-3-carboxamide (APICA) 	(9)	toute substance ayant une structure 3-carboxamideindole substituée à l'atome d'azote du cycle indole, qu'il y ait ou non davantage de substitution sur ce cycle dans quelque mesure que ce soit et qu'il y ait ou non substitution au groupe carboxamide dans quelque mesure que ce soit, notamment : <ul style="list-style-type: none"> (i) N-(adamantan-1-yl)-1-fluoropentylindole-3-carboxamide (STS-135) (ii) N-(adamantan-1-yl)-1-pentylindole-3-carboxamide (APICA)
18	Tapentadol (3-[(1R,2R)-3-(dimethylamino)-1-ethyl-2-methylpropyl]-phenol), its salts, derivatives and isomers and salts of derivatives and isomers	18	Tapentadol (3-[(1R,2R)-3-(diméthylamino)-1-éthyl-2-méthylpropyl]-phénol), ses sels, dérivés et isomères, ainsi que les sels de ses dérivés et isomères
19	Piritramide (1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-(1-piperidino)piperidine-4-carboxylic acid amide), its salts, derivatives and salts of derivatives	19	Piritramide (amide de l'acide (cyano-3-diphénylpropyl-3,3)-1 (pipéridino-1)-4 pipéridine carboxylique-4), ses sels et dérivés, ainsi que les sels de ses dérivés

SCHEDULE 2

(Subsection 1(1), section 3, paragraphs 5(1)(b), 11(1)(f), 12(1)(c) and (i), 34(1)(d), 39(c), 42(1)(d), 47(c), 56(3)(d), 57(1)(d), 58(1)(d), 59(d), 61(d) and 68(1)(d), subparagraph 71(e)(ii), paragraphs 72(1)(g), 74(d), 75(d), 76(a), 77(a), 79(g), 80(d), 81(d), 82(a), 83(e), 84(1)(a), 91(3)(d), 92(1)(d) and (2)(d), 93(1)(d), 94(d), 96(d), 109(d), 110(2)(d), 113(d), 116(g), 117(f), 124(d), 125(d), 136(c), 137(d), 138(2)(e) and 139(c), subparagraph 139(f)(ii), paragraphs 141(f), 142(f), 149(b) and 154(d), subparagraphs 155(1)(b)(iv), 156(1)(b)(iv) and 157(b)(iv), paragraphs 158(d), 169(d), 170(d), 171(d), 174(d), 175(g) and 176(f), sections 189 and 190 and paragraph 193(1)(c))

Controlled Drugs**PART 1**

Item	Name
1	Amphetamines, their salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues, excluding those substances set out in item 1 of Part 1 of Schedule 4 but including <ol style="list-style-type: none"> (1) Amphetamine (α-methylbenzeneethanamine) (2) Methamphetamine (N,α-dimethylbenzeneethanamine) (3) Benzphetamine (N-benzyl-N,α-dimethylbenzeneethanamine)
2	Methylphenidate (methyl 2-phenyl-2-(piperidin-2-yl)acetate), its salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues, including <ol style="list-style-type: none"> (1) Ethylphenidate (ethyl 2-phenyl-2-(piperidin-2-yl)acetate) (2) Isopropylphenidate (isopropyl 2-phenyl-2-(piperidin-2-yl)acetate) (3) Propylphenidate (propyl 2-phenyl-2-(piperidin-2-yl)acetate) (4) 3,4-Dichloromethylphenidate (methyl 2-(3,4-dichlorophenyl)-2-(piperidin-2-yl)acetate) (5) 4-Methylmethylphenidate (methyl 2-(4-methylphenyl)-2-(piperidin-2-yl)acetate) (6) 4-Fluoromethylphenidate (methyl 2-(4-fluorophenyl)-2-(piperidin-2-yl)acetate) (7) Methylnaphthidate (methyl 2-(naphthalen-2-yl)-2-(piperidin-2-yl)acetate) (8) Ethylnaphthidate (ethyl 2-(naphthalen-2-yl)-2-(piperidin-2-yl)acetate)
3	Methaqualone (2-methyl-3-(2-methylphenyl)-4(3H)-quinazolinone) and any of its salts
4	Phendimetrazine (d-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine) and any of its salts
5	Phenmetrazine (3-methyl-2-phenylmorpholine) and any of its salts
6	Pentobarbital (5-ethyl-5-(1-methylbutyl)barbituric acid)
7	Secobarbital (5-allyl-5-(1-methylbutyl)barbituric acid)
8	4-hydroxybutanoic acid (GHB) and any of its salts

ANNEXE 2

(paragraphe 1(1), article 3, alinéas 5(1)b), 11(1)f), 12(1)c) et i), 34(1)d), 39c), 42(1)d), 47c), 56(3)d), 57(1)d), 58(1)d), 59d), 61d) et 68(1)d), sous-alinéa 71e)ii), alinéas 72(1)g), 74d), 75d), 76a), 77a), 79g), 80d), 81d), 82a), 83e), 84(1)a), 91(3)d), 92(1)d) et (2)d), 93(1)d), 94d), 96d), 109d), 110(2)d), 113d), 116g), 117f), 124d), 125d), 136c), 137d), 138(2)e) et 139c), sous-alinéa 139f)ii), alinéas 141f), 142f), 149b) et 154d), sous-alinéas 155(1)b)iv), 156(1)b)iv) et 157b)iv), alinéas 158d), 169d), 170d), 171d), 174d), 175g) et 176f), articles 189 et 190 et alinéa 193(1)c))

Drogues contrôlées**PARTIE 1**

Article	Nom
1	Les amphétamines, leurs sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de leurs dérivés, isomères et analogues, sauf ceux figurant à l'article 1 de la partie 1 de l'annexe 4. Sont compris : <ol style="list-style-type: none"> (1) amphétamine (α-méthylbenzèneéthanamine) (2) méthamphétamine (N,α-diméthylbenzèneéthanamine) (3) benzphétamine (N-benzyl N,α-diméthylbenzèneéthanamine)
2	Méthylphénidate (méthyl 2-phényl-2-(pipéridin-2-yl)acétate), ses sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés, isomères et analogues, notamment : <ol style="list-style-type: none"> (1) Éthylphénidate (éthyl 2-phényl-2-(pipéridin-2-yl)acétate) (2) Isopropylphénidate (isopropyl 2-phényl-2-(pipéridin-2-yl)acétate) (3) Propylphénidate (propyl 2-phényl-2-(pipéridin-2-yl)acétate) (4) 3,4-Dichlorométhylphénidate (méthyl 2-(3,4-dichlorophényl)-2-(pipéridin-2-yl)acétate) (5) 4-Méthylméthylphénidate (méthyl 2-(4-méthylphényl)-2-(pipéridin-2-yl)acétate) (6) 4-Fluorométhylphénidate (méthyl 2-(4-fluorophényl)-2-(pipéridin-2-yl)acétate) (7) Méthylnaphthidate (méthyl 2-(naphthalén-2-yl)-2-(pipéridin-2-yl)acétate) (8) Éthylnaphthidate (éthyl 2-(naphthalén-2-yl)-2-(pipéridin-2-yl)acétate)
3	Méthaqualone (méthyl-2 (méthyl-2 phényl)-3(3H)-quinazolinone-4) et ses sels
4	Phendimétrazine (d-diméthyl-3,4 phényl-2 morpholine) et ses sels
5	Phenmétrazine (méthyl-3 phényl-2 morpholine) et ses sels
6	Pentobarbital (acide éthyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 barbiturique)
7	Sécobarbital (acide allyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 barbiturique)
8	Acide hydroxy-4 butanoïque et ses sels

Item	Name
9	Aminorex (5-phenyl-4,5-dihydro-1,3-oxazol-2-amine), its salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues, including (1) 4-Methylaminorex (4-methyl-5-phenyl-4,5-dihydro-1,3-oxazol-2-amine) (2) 4,4'-Dimethylaminorex (4-methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-2-amine)
10	Fenetylline (<i>d,l</i> -3,7-dihydro-1,3-dimethyl-7-(2-[(1-methyl-2-phenethyl)amino]ethyl)-1H-purine-2,6-dione) and any salt thereof
11	Glutethimide (2-ethyl-2-phenylglutarimide)
12	Lefetamine ((-)-N,N-dimethyl- α -phenylbenzeneethanamine), its salts, derivatives and isomers and salts of derivatives and isomers
13	Mecloqualone (2-methyl-3-(2-chlorophenyl)-4(3H)-quinazolinone) and any of its salts
14	Mesocarb (3-(α -methylphenethyl)-N-(phenylcarbamoylethyl)imidine) and any of its salts
15	Pemoline (2-amino-5-phenyl-oxazolin-4-one) and any of its salts
16	Zipeprol (4-(2-methoxy-2-phenylethyl)- α -(methoxyphenylmethyl)-1-piperazineethanol) and any of its salts
17	Amineptine (7-[(10,11-dihydro-5H-dibenzo[a,d]cyclohepten-5-yl)amino]heptanoic acid) and any of its salts

PART 2

Item	Name
1	Barbiturates, their salts and derivatives, excluding the substances set out in items 6 and 7 of Part 1 as well as barbituric acid (2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione) and its salts and 1,3-dimethylbarbituric acid (1,3-dimethyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione) and its salts, but including (1) Allobarbitol (5,5-diallylbarbituric acid) (2) Alphenal (5-allyl-5-phenylbarbituric acid) (3) Amobarbital (5-ethyl-5-(3-methylbutyl)barbituric acid) (4) Aprobarbital (5-allyl-5-isopropylbarbituric acid) (5) Barbital (5,5-diethylbarbituric acid) (6) Butabarbitol (5-sec-butyl-5-ethylbarbituric acid) (7) Butalbital (5-allyl-5-isobutylbarbituric acid) (8) Butallylonal (5-(2-bromoallyl)-5-sec-butylbarbituric acid) (9) Butethal (5-butyl-5-ethylbarbituric acid) (10) Cyclobarbitol (5-(1-cyclohexen-1-yl)-5-ethylbarbituric acid) (11) Cyclopal (5-allyl-5-(2-cyclopenten-1-yl)barbituric acid)

Article	Nom
9	Aminorex (phényl-5 dihydro-4,5 oxazol-1,3 amine-2), ses sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés, isomères et analogues, notamment : (1) méthyl-4 aminorex (méthyl-4 phényl-5 dihydro-4,5 oxazol-1,3 amine-2) (2) diméthyl-4,4' aminorex (méthyl-4 (méthyl-4 phényl)-5 dihydro-4,5 oxazol-1,3 amine-2)
10	Fénétylline (<i>d,l</i> -dihydro-3,7 diméthyl-1,3 [[(méthyl-1 phényl-2 éthyl)amino]-2 éthyl]-7 1H-purinedione-2,6) et ses sels
11	Glutéthimide (éthyl-2 phényl-2 glutarimide)
12	Léfétamine ((-)-N,N-diméthyl- α -phénylbenzèneéthanamine), ses sels, dérivés et isomères, ainsi que les sels de ses dérivés et isomères
13	Mécloqualone (méthyl-2(chloro-2 phényl)-3 (3H)-quinazolinone-4) et ses sels
14	Mésocarbe ((α -méthylphénéthyl)-3 N-(phénylcarbamoylethyl)imidine) et ses sels
15	Pémoline (amino-2 phényl-5 oxazolinone-4) et ses sels
16	Zipéprol ((méthoxy-2 phényl-2 éthyl)-4 α -(méthoxyphénylméthyl)-1-pipérazineéthanol) et ses sels
17	Amineptine [(dihydro-10,11 5H-dibenzo[a,d]cycloheptenyl-5)amino]-7 heptanoïque et ses sels

PARTIE 2

Article	Nom
1	Barbituriques, leurs sels et dérivés, sauf ceux mentionnés aux articles 6 et 7 de la partie 1 ainsi que l'acide barbiturique ((1H,3H,5H)-pyrimidinetrione-2,4,6) et ses sels ainsi que l'acide 1,3-diméthylbarbiturique (1,3-diméthyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione) et ses sels. Sont compris : (1) allobarbitol (acide diallyl-5,5 barbiturique) (2) alphénal (acide allyl-5 phényl-5 barbiturique) (3) amobarbital (acide éthyl-5 (méthyl-3 butyl)-5 barbiturique) (4) aprobarbital (acide allyl-5 isopropyl-5 barbiturique) (5) barbital (acide diéthyl-5,5 barbiturique) (6) butabarbitol (acide sec-butyl-5 éthyl-5 barbiturique) (7) butalbital (acide allyl-5 isobutyl-5 barbiturique) (8) butallylonal (acide (bromo-2 allyl)-5 sec-butyl-5 barbiturique) (9) butéthal (acide butyl-5 éthyl-5 barbiturique) (10) cyclobarbitol (acide (cyclohexène-1 yl-1)-5 éthyl-5 barbiturique) (11) cyclopal (acide allyl-5 (cyclopentène-2 yl-1)-5 barbiturique)

Item	Name	Article	Nom
(12)	Heptabarbital (5-(1-cyclohepten-1-yl)-5-ethylbarbituric acid)	(12)	heptabarbital (acide (cycloheptène-1 yl)-5 éthyl-5 barbiturique)
(13)	Hexethal (5-ethyl-5-hexylbarbituric acid)	(13)	hexéthel (acide éthyl-5 hexyl-5 barbiturique)
(14)	Hexobarbital (5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,5-dimethylbarbituric acid)	(14)	hexobarbital (acide (cyclohexène-1 yl)-1)-5 diméthyl-1,5 barbiturique)
(15)	Mephobarbital (5-ethyl-1-methyl-5-phenylbarbituric acid)	(15)	méphobarbital (acide éthyl-5 méthyl-1 phényl-5 barbiturique)
(16)	Methabarbital (5,5-diethyl-1-methylbarbituric acid)	(16)	méthabarbital (acide diéthyl-5,5 méthyl-1 barbiturique)
(17)	Methylphenobarbital (5-ethyl-1-methyl-5-phenylbarbituric acid)	(17)	méthylphénobarbital (acide éthyl-5 méthyl-1 phényl-5 barbiturique)
(18)	Propallylonal (5-(2-bromoallyl)-5-isopropylbarbituric acid)	(18)	propallylonal (acide (bromo-2 allyl)-5 isopropyl-5 barbiturique)
(19)	Phenobarbital (5-ethyl-5-phenylbarbituric acid)	(19)	phénobarbital (acide éthyl-5 phényl-5 barbiturique)
(20)	Probarbital (5-ethyl-5-isopropylbarbituric acid)	(20)	probarbital (acide éthyl-5 isopropyl-5 barbiturique)
(21)	Phenylmethylbarbituric Acid (5-methyl-5-phenylbarbituric acid)	(21)	acide phénylméthylbarbiturique (acide méthyl-5 phényl-5 barbiturique)
(22)	Sigmodal (5-(2-bromoallyl)-5-(1-methylbutyl)barbituric acid)	(22)	sigmodal (acide (bromo-2 allyl)-5 (méthyl-1 butyl)-5 barbiturique)
(23)	Talbutal (5-allyl-5-sec-butylbarbituric acid)	(23)	talbutal (acide allyl-5 sec-butyl-5 barbiturique)
(24)	Vinbarbital (5-ethyl-5-(1-methyl-1-butenyl)barbituric acid)	(24)	vinbarbital (acide éthyl-5 (méthyl-1 butényl-1)-5 barbiturique)
(25)	Vinylbital (5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid)	(25)	vinylbital (acide (méthyl-1 butyl)-5 vinyl-5 barbiturique)
2	Thiobarbiturates, their salts and derivatives, including	2	Thiobarbituriques, leurs sels et dérivés, notamment :
(1)	Thialbarbital (5-allyl-5-(2-cyclohexen-1-yl)-2-thiobarbituric acid)	(1)	thialbarbital (acide allyl-5 (cyclohexène-2 yl)-1)-5 thio-2 barbiturique)
(2)	Thiamylal (5-allyl-5-(1-methylbutyl)-2-thiobarbituric acid)	(2)	thiamylal (acide allyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 thio-2 barbiturique)
(3)	Thiobarbituric Acid (2-thiobarbituric acid)	(3)	acide thiobarbiturique (acide thio-2 barbiturique)
(4)	Thiopental (5-ethyl-5-(1-methylbutyl)-2-thiobarbituric acid)	(4)	thiopental (acide éthyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 thio-2 barbiturique)
3	Chlorphentermine (1-(p-chlorophenyl)-2-methyl-2-aminopropane) and any of its salts	3	Chlorphentermine ((p-chlorophényl)-1 méthyl-2 amino-2 propane) et ses sels
4	Diethylpropion (2-(diethylamino)propiofenone) and any of its salts	4	Diéthylpropion ((diéthylamino)-2 propiofenone) et ses sels
5	Phentermine (α,α -dimethylbenzeneethanamine) and any of its salts	5	Phentermine (α,α -diméthylbenzèneéthanamine) et ses sels
6	Butorphanol (<i>l</i> -N-cyclobutylmethyl-3,14-dihydroxymorphinan) and any of its salts	6	Butorphanol (<i>l</i> -N-cyclobutylméthyl dihydroxy-3,14 morphinane) et ses sels
7	Nalbuphine (N-cyclobutylmethyl-4,5-epoxy-morphinan-3,6,14-triol) and any of its salts	7	Nalbuphine (N-cyclobutylméthyl époxy-4,5 morphinanetriol-3,6,14) et ses sels
8	Pyrovalerone (4'-methyl-2-(1-pyrrolidinyl)valerophenone) and any of its salts	8	Pyrovalérone (méthyl-4'(pyrrolidinyl-1)-2 valérophénone) et ses sels

PART 3

Item	Name
1	Anabolic steroids and their derivatives, including
(1)	Androisoxazole (17 β -hydroxy-17 α -methylandrostando[3,2-c]isoxazole)
(2)	Androstanolone (17 β -hydroxy-5 α -androstan-3-one)
(3)	Androstenediol (androst-5-ene-3 β ,17 β -diol)
(4)	Bolandiol (estr-4-ene-3 β ,17 β -diol)
(5)	Bolasterone (17 β -hydroxy-7 α ,17-dimethylandrostand-4-en-3-one)
(6)	Bolazine (17 β -hydroxy-2 α -methyl-5 α -androstan-3-one azine)
(7)	Boldenone (17 β -hydroxyandrosta-1,4-dien-3-one)
(8)	Bolenol (19-nor-17 α -pregn-5-en-17-ol)
(9)	Calusterone (17 β -hydroxy-7 β ,17-dimethylandrostand-4-en-3-one)
(10)	Clostebol (4-chloro-17 β -hydroxyandrostand-4-en-3-one)
(11)	Drostanolone (17 β -hydroxy-2 α -methyl-5 α -androstan-3-one)
(12)	Enestebol (4,17 β -dihydroxy-17-methylandrosta-1,4-dien-3-one)
(13)	Epitiostanol (2 α ,3 α -epithio-5 α -androstan-17 β -ol)
(14)	Ethylestrenol (19-nor-17 α -pregn-4-en-17-ol)
(15)	4-Hydroxy-19-nor testosterone
(16)	Fluoxymesterone (9-fluoro-11 β ,17 β -dihydroxy-17-methylandrostand-4-en-3-one)
(17)	Formebolone (11 α ,17 β -dihydroxy-17-methyl-3-oxoandrosta-1,4-di-en-2-carboxaldehyde)
(18)	Furazabol (17-methyl-5 α -androstando[2,3-c]furazan-17 β -ol)
(19)	Mebolazine (17 β -hydroxy-2 α ,17-dimethyl-5 α -androstan-3-one azine)
(20)	Mesabolone (17 β -[(1-methoxycyclohexyl)oxy]-5 α -androstand-1-en-3-one)
(21)	Mesterolone (17 β -hydroxy-1 α -methyl-5 α -androstan-3-one)
(22)	Metandienone (17 β -hydroxy-17-methylandrosta-1,4-dien-3-one)
(23)	Metenolone (17 β -hydroxy-1-methyl-5 α -androstand-1-en-3-one)
(24)	Methandriol (17 α -methylandrostand-5-ene-3 β ,17 β -diol)
(25)	Methyltestosterone (17 β -hydroxy-17-methylandrostand-4-en-3-one)
(26)	Metribolone (17 β -hydroxy-17-methylestra-4,9,11-trien-3-one)
(27)	Mibolerone (17 β -hydroxy-7 α ,17-dimethylestr-4-en-3-one)
(28)	Nandrolone (17 β -hydroxyestr-4-en-3-one)
(29)	Norboletone (13-ethyl-17 β -hydroxy-18,19-dinorpregn-4-en-3-one)

PARTIE 3

Article	Nom
1	Stéroïdes anabolisants et leurs dérivés, notamment :
(1)	androisoxazole (hydroxy-17 β méthyl-17 α androstando[3,2-c]isoxazole)
(2)	androstanolone (hydroxy-17 β 5 α -androstanone-3)
(3)	androstènediol (androstène-5 diol-3 β ,17 β)
(4)	bolandiol (estrène-4 diol-3 β ,17 β)
(5)	bolastérone (hydroxy-17 β diméthyl-7 α ,17 androstène-4 one-3)
(6)	bolazine (hydroxy-17 β méthyl-2 α 5 α -androstanone-3 azine)
(7)	boldénone (hydroxy-17 β androstadiène-1,4 one-3)
(8)	bolénol (nor-19 17 α -prégnène-5 ol-17)
(9)	calustérone (hydroxy-17 β diméthyl-7 β ,17 androstène-4 one-3)
(10)	clostébol (chloro-4 hydroxy-17 β androstène-4 one-3)
(11)	drostanolone (hydroxy-17 β méthyl-2 α 5 α -androstanone-3)
(12)	énestébol (dihydroxy-4,17 β méthyl-17 androstadiène-1,4 one-3)
(13)	épitiostanol (épithio-2 α ,3 α 5 α -androstanol-17 β)
(14)	éthylestrénol (nor-19 17 α -prégnène-4 ol-17)
(15)	hydroxy-4 nor-19 testostérone
(16)	fluoxymestérone (fluoro-9 dihydroxy-11 β ,17 β méthyl-17 androstène-4 one-3)
(17)	formébolone (dihydroxy-11 α ,17 β méthyl-17 oxo-3 androstadiène-1,4 carboxaldéhyde-2)
(18)	furazabol (méthyl-17 5 α -androstando[2,3-c] furazan-17 β)
(19)	mébolazine (hydroxy-17 β diméthyl-2 α ,17 5 α -androstanone-3 azine)
(20)	mésabolone ([méthoxy-1 cyclohexyl) oxy]-17 β 5 α -androstand-1 one-3)
(21)	mestérolone (hydroxy-17 β méthyl-1 α 5 α -androstanone-3)
(22)	métandiénone (hydroxy-17 β méthyl-17 androstadiène-1,4 one-3)
(23)	métérolone (hydroxy-17 β méthyl-1 5 α -androstand-1 one-3)
(24)	méthandriol (méthyl-17 α androstène-5 diol-3 β ,17 β)
(25)	méthyltestostérone (hydroxy-17 β méthyl-17 androstène-4 one-3)
(26)	métribolone (hydroxy-17 β méthyl-17 estratriène-4,9,11 one-3)
(27)	mibolérone (hydroxy-17 β diméthyl-7 α ,17 estrène-4 one-3)
(28)	nandrolone (hydroxy-17 β estrène-4 one-3)
(29)	norbolétone (éthyl-13 hydroxy-17 β dinor-18,19 prégnène-4 one-3)

Item	Name
(30)	Norclostebol (4-chloro-17 β -hydroxyestr-4-en-3-one)
(31)	Norethandrolone (17 α -ethyl-17 β -hydroxyestr-4-en-3-one)
(32)	Oxabolone (4,17 β -dihydroxyestr-4-en-3-one)
(33)	Oxandrolone (17 β -hydroxy-17-methyl-2-oxa-5 α -androstano-3-one)
(34)	Oxymesterone (4,17 β -dihydroxy-17-methyl-17-androst-4-en-3-one)
(35)	Oxymetholone (17 β -hydroxy-2-(hydroxyméthylène)-17-méthyl-5 α -androstano-3-one)
(36)	Prasterone (3 β -hydroxyandrost-5-en-17-one)
(37)	Quinbolone (17 β -(1-cyclopenten-1-yloxy)androstano-1,4-dien-3-one)
(38)	Stanozolol (17 β -hydroxy-17-méthyl-5 α -androstano[3,2-c]pyrazole)
(39)	Stenbolone (17 β -hydroxy-2-méthyl-5 α -androst-1-en-3-one)
(40)	Testosterone (17 β -hydroxyandrost-4-en-3-one)
(41)	Tibolone ((7 α ,17 α)-17-hydroxy-7-méthyl-19-norpregn-5(10)en-20-yn-3-one)
(42)	Tiomesterone (1 α ,7 α -bis(acétylthio)-17 β -hydroxy-17-méthyl-17-androst-4-en-3-one)
(43)	Trenbolone (17 β -hydroxyestra-4,9,11-trien-3-one)
2	Zeranol (3,4,5,6,7,8,9,10,11,12-decahydro-7,14,16-trihydroxy-3-méthyl-1H-2-benzoxacyclotétradécine-1-one)

SCHEDULE 3

(Subsection 1(1), paragraphs 5(1)(c), 11(1)(f), 12(1)(c) and (i), 34(1)(d), 39(c), 42(1)(d), 47(c), 56(3)(d), 57(1)(d), 58(1)(d), 59(d), 61(d) and 68(1)(d), subparagraph 71(e)(ii), paragraphs 72(1)(g), 74(d), 75(d), 76(a), 77(a), 79(g), 80(d), 81(d), 82(a), 83(e), 84(1)(a), 91(3)(d), 92(1)(d) and (2)(d), 93(1)(d), 94(d), 96(d), 109(d), 110(2)(d), 113(d), 116(g), 117(f), 124(d), 125(d), 136(c), 137(d), 138(2)(e) and 139(c), subparagraph 139(f)(ii), paragraphs 141(f), 142(f) and 154(d), subparagraphs 155(1)(b)(iv), 156(1)(b)(iv) and 157(b)(iv), paragraphs 158(d), 169(d), 170(d), 171(d), 174(d), 175(g) and 176(f), sections 189 and 190 and paragraph 193(1)(c))

Targeted Substances

PART 1

List of Class 1 Targeted Substances

Item	Name
1	Benzodiazepines, their salts and derivatives, including (1) Alprazolam (8-chloro-1-méthyl-6-phényl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazépine)

Article	Nom
(30)	norclostébol (chloro-4 hydroxy-17 β estrène-4 one-3)
(31)	noréthandrolone (éthyl-17 α hydroxy-17 β estrène-4 one-3)
(32)	oxabolone (dihydroxy-4,17 β estrène-4 one-3)
(33)	oxandrolone (hydroxy-17 β méthyl-17 oxa-2 5 α -androstano-3)
(34)	oxymestérone (dihydroxy-4,17 β méthyl-17 androstène-4 one-3)
(35)	oxymétholone (hydroxy-17 β (hydroxyméthylène)-2 méthyl-17 5 α -androstano-3)
(36)	prastérone (hydroxy-3 β androstène-5 one-17)
(37)	quinbolone ((cyclopentényl-1 oxy-1)-17 β androstadiène-1,4 one-3)
(38)	stanozolol (hydroxy-17 β méthyl-17 5 α -androstano[3,2-c]pyrazole)
(39)	stenbolone (hydroxy-17 β méthyl-2 5 α -androstène-1 one-3)
(40)	testostérone (hydroxy-17 β androstène-4 one-3)
(41)	tibolone (hydroxy-17 méthyl-7 α nor-19 17 α -prégnène-5(10) yne-20 one-3)
(42)	tiomestérone (bis(acétylthio)-1 α ,7 α hydroxy-17 β méthyl-17 androstène-4 one-3)
(43)	trenbolone (hydroxy-17 β estratriène-4,9,11 one-3)
2	Zéranol (trihydroxy-7,14,16 méthyl-3 décahydro-3,4,5,6,7,8,9,10,11,12 1H-benzoxa-2 cyclotétradécine-1)

ANNEXE 3

(paragraphe 1(1), alinéas 5(1)(c), 11(1)(f), 12(1)(c) et (i), 34(1)(d), 39(c), 42(1)(d), 47(c), 56(3)(d), 57(1)(d), 58(1)(d), 59(d), 61(d) et 68(1)(d), sous-alinéa 71(e)(ii), alinéas 72(1)(g), 74(d), 75(d), 76(a), 77(a), 79(g), 80(d), 81(d), 82(a), 83(e), 84(1)(a), 91(3)(d), 92(1)(d) et (2)(d), 93(1)(d), 94(d), 96(d), 109(d), 110(2)(d), 113(d), 116(g), 117(f), 124(d), 125(d), 136(c), 137(d), 138(2)(e) et 139(c), sous-alinéa 139(f)(ii), alinéas 141(f), alinéas 141(f), 142(f) et 154(d), sous-alinéas 155(1)(b)(iv), 156(1)(b)(iv) et 157(b)(iv), alinéas 158(d), 169(d), 170(d), 171(d), 174(d), 175(g) et 176(f), articles 189 et 190 et alinéa 193(1)(c))

Substances ciblées

PARTIE 1

Liste des substances ciblées de la classe 1

Article	Nom
1	Benzodiazépines, leurs sels et dérivés, notamment : (1) alprazolam (chloro-8 méthyl-1 phényl-6 4H-s-triazolo[4,3-a]benzodiazépine-1,4)

Item	Name	Article	Nom
(2)	Bromazepam (7-bromo-1,3-dihydro-5-(2-pyridyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)	(2)	bromazépam (bromo-7 dihydro-1,3 (pyridyl-2)-5 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
(3)	Brotizolam (2-bromo-4-(o-chlorophenyl)-9-methyl-6H-thieno[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a][1,4]diazepine)	(3)	brotizolam (bromo-2 (o-chlorophényl)-4 méthyl-9 6H-thiéno[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a] diazépine-1,4)
(4)	Camazepam (7-chloro-1,3-dihydro-3-(N,N-dimethylcarbamoyl)-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)	(4)	camazépam (diméthylcarbamate (ester) de chloro-7 dihydro-1,3 hydroxy-3 méthyl-1 phényl-5 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
(5)	Chlordiazepoxide (7-chloro-2-(methylamino)-5-phenyl-3H-1,4-benzodiazepine-4-oxide)	(5)	chlorodiazépoxide (chloro-7 méthylamino-2 phényl-5 3H-benzodiazépine-1,4 oxyde-4)
(6)	Clobazam (7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,5-benzodiazepine-2,4(3H,5H)-dione)	(6)	clobazam (chloro-7 méthyl-1 phényl-5 1H-benzodiazépine-1,5 (3H,5H) dione-2,4)
(7)	Clonazepam (5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)	(7)	clonazépam ((o-chlorophényl)-5 dihydro-1,3 nitro-7 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
(8)	Clorazepate (7-chloro-2,3-dihydro-2,2-dihydroxy-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylic acid)	(8)	clorazépate (acide chloro-7 dihydro-2,3 dihydroxy-2,2 phényl-5 1H-benzodiazépine-1,4 carboxylique-3)
(9)	Cloxazolam (10-chloro-11b-(o-chlorophenyl)-2,-3,7,11b-tetrahydrooxazolo [3,2-d][1,4]benzodiazepin-6[5H]-one)	(9)	cloxazolam (chloro-10 (o-chlorophényl)-11b tétrahydro-2,3,7,11b 5H-oxazolo[3,2-d] benzodiazépine-1,4 one-6)
(10)	Delorazepam (7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,-4-benzodiazepin-2-one)	(10)	délorazépam (chloro-7 (o-chlorophényl)-5 dihydro-1,3 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
(11)	Diazepam (7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)	(11)	diazépam (chloro-7 dihydro-1,3 méthyl-1 phényl-5 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
(12)	Estazolam (8-chloro-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine)	(12)	estazolam (chloro-8 phényl-6 4H-s-triazolo[4,3-a] benzodiazépine-1,4)
(13)	Ethyl Loflazepate (ethyl 7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylate)	(13)	loflazépate d'éthyl (carboxylate-3 d'éthyl chloro-7 (o-fluorophényl)-5 dihydro-2,3 oxo-2 1H-benzodiazépine-1,4)
(14)	Fludiazepam (7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)	(14)	fludiazépam (chloro-7 (o-fluorophényl)-5 dihydro-1,3 méthyl-1 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
(15)	Flurazepam (7-chloro-1-[2-(diethylamino)ethyl]-5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)	(15)	flurazépam (chloro-7 [(diéthylamino)-2 éthyl]-1(o-fluorophényl)-5 dihydro-1,3 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
(16)	Halazepam (7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2,2,-2-trifluoroethyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)	(16)	halazépam (chloro-7 dihydro-1,3 phényl-5 (trifluoroéthyl-2,2,2)-1 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
(17)	Haloxazolam (10-bromo-11b-(o-fluorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6[5H]-one)	(17)	haloxazolam (bromo-10(o-fluorophényl)-11b tétrahydro-2,3,7,11b oxazolo[3,2-d] (5H)-benzodiazépine-1,4 one-6)
(18)	Ketazolam (11-chloro-8,12b-dihydro-2,8-dimethyl-12b-phenyl-4H-[1,3]-oxazino[3,2-d][1,4]benzodiazepine-4,7(6H)-dione)	(18)	kétazolam (chloro-11 dihydro-8,12b diméthyl-2,8 phényl-12b 4H-oxazino[1,3][3,2-d] benzodiazépine-1,4 (6H)-dione-4,7)
(19)	Loprazolam (6-(o-chlorophenyl)-2,4-dihydro-2-[[4-methyl-1-piperazinyl)methylene]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]-benzodiazepin-1-one)	(19)	loprazolam ((o-chlorophényl)-6 dihydro-2,4 [(méthyl-4 pipérazinyl-1) méthylène]-2 nitro-8 1H-imidazo [1,2-a]benzodiazépine-1,4 one-1)
(20)	Lorazepam (7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)	(20)	lorazépam (chloro-7 (o-chlorophényl)-5 dihydro-1,3 hydroxy-3 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
(21)	Lormetazepam (7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)	(21)	lormétazépam (chloro-7 (o-chlorophényl)-5 dihydro-1,3 hydroxy-3 méthyl-1 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
(22)	Medazepam (7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepine)	(22)	médazépam (chloro-7 dihydro-2,3 méthyl-1 phényl-5 1H-benzodiazépine-1,4)
(23)	Midazolam (8-chloro-6-(o-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepine)	(23)	midazolam (chloro-8 (o-fluorophényl)-6 méthyl-1 4H-imidazo[1,5-a]benzodiazépine-1,4)
(24)	Nimetazepam (1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)	(24)	nimétazépam (dihydro-1,3 méthyl-1 nitro-7 phényl-5 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)

Item	Name	Article	Nom
(25)	Nitrazepam (1,3-dihydro-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)	(25)	nitrazépam (dihydro-1,3 nitro-7 phényl-5 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
(26)	Nordazepam (7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)	(26)	nordazépam (chloro-7 dihydro-1,3 phényl-5 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
(27)	Oxazepam (7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)	(27)	oxazépam (chloro-7 dihydro-1,3 hydroxy-3 phényl-5 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
(28)	Oxazolam (10-chloro-2,3,7,11b-tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one)	(28)	oxazolam (chloro-10 tétrahydro-2,3,7,11b méthyl-2 phényl-11b oxazolo[3,2-d] (5H)-benzodiazépine-1,4 one-6)
(29)	Pinazepam (7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2-propynyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)	(29)	pinazépam (chloro-7 dihydro-1,3 phényl-5 (propynyl-2)-1 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
(30)	Prazepam (7-chloro-1-(cyclopropylmethyl)-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)	(30)	prazépam (chloro-7 (cyclopropylméthyl)-1 dihydro-1,3 phényl-5 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
(31)	Quazepam (7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-2H-1,4-benzodiazepine-2-thione)	(31)	quazépam (chloro-7 (o-fluorophényl)-5 dihydro-1,3(trifluoroéthyl,2,2,2)-1 2H-benzodiazépine-1,4 thione-2)
(32)	Temazepam (7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)	(32)	témazépam (chloro-7 dihydro-1,3 hydroxy-3 méthyl-1 phényl-5 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
(33)	Tétrazepam (7-chloro-5-(cyclohexen-1-yl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)	(33)	tétrazépam (chloro-7 (cyclohexényl-1)-5 dihydro-1,3 méthyl-1 2H-benzodiazépine-1,4 one-2)
(34)	Triazolam (8-chloro-6-(o-chlorophenyl)-1-methyl-4H-s-triazolo-[4,3-a][1,4]benzodiazepine)	(34)	triazolam (chloro-8 (o-chlorophényl)-6 méthyl-1 4H-s-triazolo[4,3-a]benzodiazépine-1,4)
	but not including		ne sont pas compris :
(35)	Clozapine (8-chloro-11-(4-methyl-1-piperazinyl)-5H-dibenzo[b,e][1,4]diazepine) and any of its salts	(35)	Clozapine (chloro-8 (méthyl-4 pipérazinyl-1)-11 5H-diabenzob[e]diazépine-1,4) ainsi que ses sels
(36)	Flunitrazepam (5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one) and any of its salts or derivatives	(36)	Flunitrazépam ((o-fluorophényl)-5 dihydro-1,3 méthyl-1 nitro-7 2H-benzodiazépine-1,4 one-2), ainsi que ses sels et dérivés
(37)	Olanzapine (2-methyl-4-(4-methyl-1-piperazinyl)-10H-thieno[2,3-b][1,5]benzodiazepine) and its salts	(37)	Olanzapine (méthyl-2 (méthyl-4 pipérazinyl-1)-4 10H-thiéno[2,3-b] benzodiazépine-1,5) et ses sels
(38)	Clozapine N-oxide (8-chloro-11-(4-methyl-4-oxido-1-piperazinyl)-5H-dibenzo[b,e][1,4]diazepine) and its salts	(38)	N-oxyde de clozapine (8-chloro-11-(4-méthyl-4-oxydo-1-pipérazinyl)-5H-dibenzo[b,e][1,4] diazépine) et ses sels
2	Clotiazepam (5-(o-chlorophenyl)-7-ethyl-1,3-dihydro-1-methyl-2H-thieno[2,3-e]-1,4-diazepin-2-one) and any of its salts	2	Clotiazépam ((o-chlorophényl)-5 éthyl-7 dihydro-1,3 méthyl-1 2H-thiéno[2,3-e]diazépine-1,4 one-2) et ses sels
3	Ethchlorvynol (ethyl-2-chlorovinyl ethynyl carbinol)	3	Éthchlorvynol (éthyl chlorovinyl-2 éthynyl carbinol)
4	Ethinamate (1-ethynylcyclohexanol carbamate)	4	Éthinamate (carbamate d'éthynyl-1 cyclohexyle)
5	Fencamfamin (d,l-N-ethyl-3-phenylbicyclo[2,2,1]heptan-2-amine) and any of its salts	5	Fencamfamine (d,l-N-éthyl phényl-3 bicyclo[2,2,1] heptanamine-2) et ses sels
6	Fenproporex (d,l-3-[(α-methylphenethyl)amino]propionitrile) and any of its salts	6	Fenproporex (d,l-[(α-méthylphénéthyl)amino]-3 propionitrile) et ses sels
7	Mazindol (5-(p-chlorophenyl)-2,5-dihydro-3H-imidazo[2,1-a]isoindol-5-ol)	7	Mazindol ((p-chlorophényl)-5 dihydro-2,5 3H-imidazo[2,1-a]isoindol-5-ol)
8	Mefenorex (d,l-N-(3-chloropropyl)-α-methylbenzeneethanamine) and any of its salts	8	Méfénorex (d,l-N-(chloro-3 propyl) α-méthylbenzèneéthanamine) et ses sels
9	Meprobamate (2-methyl-2-propyl-1,3-propanedioldicarbamate)	9	Méprobamate (dicarbamate de méthyl-2 propyl-2 propanédiol-1,3)
10	Methyprylon (3,3-diethyl-5-methyl-2,4-piperidinedione)	10	Méthyprylone (diéthyl-3,3 méthyl-5 pipéridinédione-2,4)
11	Pipradrol (α,α-diphenyl-2-piperidinemethanol) and any of its salts	11	Pipradrol (α,α-diphényl(pipéridyl-2)-1 méthanol) et ses sels
12	Zolpidem (N,N,6-trimethyl-2-(4-methylphenyl)imidazo[1,2-a]pyridine-3-acetamide) and any of its salts	12	Zolpidem (N,N-diméthyl [méthyl-6 (méthyl-4 phényl)-2 imidazo[1,2-a]pyridinyl-3]-2 acétamide) et ses sels

PART 2**List of Class 2 Targeted Substances**

Item	Name
1	Flunitrazepam (5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one) and any of its salts or derivatives

SCHEDULE 4

(Subsections 1(1) and 6(1) and (2), paragraphs 11(1)(f), 12(1)(c) and (i), 34(1)(d), 39(c), 42(1)(d), 47(c), 56(3)(d), 61(d) and 68(1)(d), subparagraph 71(e)(ii), paragraphs 72(1)(g), 74(d), 75(d), 76(a), 77(a), 79(g), 80(d), 81(d), 82(a), 83(e), 84(1)(a), 124(d), 125(d), 136(c), 137(d), 138(2)(e), 141(f) and 142(f), section 186, paragraph 193(1)(c) and item 1 of Part 1 of Schedule 2)

Restricted Drugs**PART 1**

Item	Name
1	The following amphetamines, their salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues:
(1)	N-ethylamphetamine (N-ethyl- α -methylbenzeneethanamine)
(2)	4-methyl-2,5-dimethoxyamphetamine (STP) (2,5-dimethoxy-4, α -dimethylbenzeneethanamine)
(3)	3,4-methylenedioxyamphetamine (MDA) (α -methyl-1,3-benzodioxole-5-ethanamine)
(4)	2,5-dimethoxyamphetamine (2,5-dimethoxy- α -methylbenzeneethanamine)
(5)	4-methoxyamphetamine (4-methoxy- α -methylbenzeneethanamine)
(6)	2,4,5-trimethoxyamphetamine (2,4,5-trimethoxy- α -methylbenzeneethanamine)
(7)	N-methyl-3,4-methylenedioxyamphetamine (N, α -dimethyl-1,3-benzodioxole-5-ethanamine)
(8)	4-ethoxy-2,5-dimethoxyamphetamine (4-ethoxy-2,5-dimethoxy- α -methylbenzeneethanamine)
(9)	5-methoxy-3,4-methylenedioxyamphetamine (7-methoxy- α -methyl-1,3-benzodioxole-5-ethanamine)
(10)	N,N-dimethyl-3,4-methylenedioxyamphetamine (N,N, α -trimethyl-1,3-benzodioxole-5-ethanamine)
(11)	N-ethyl-3,4-methylenedioxyamphetamine (N-ethyl- α -methyl-1,3-benzodioxole-5-ethanamine)
(12)	4-ethyl-2,5-dimethoxyamphetamine (DOET) (4-ethyl-2,5-dimethoxy- α -methylbenzeneethanamine)
(13)	4-bromo-2,5-dimethoxyamphetamine (4-bromo-2,5-dimethoxy- α -methylbenzeneethanamine)

PARTIE 2**Liste des substances ciblées de la classe 2**

Article	Nom
1	Flunitrazépam ((o-fluorophényl)-5 dihydro-1,3 méthyl-1 nitro-7 2H-benzodiazépine-1,4 one-2), ses sels et dérivés

ANNEXE 4

(paragraphes 1(1) et 6(1) et (2), alinéas 11(1)(f), 12(1)(c) et (i), 34(1)(d), 39(c), 42(1)(d), 47(c), 56(3)(d), 61(d) et 68(1)(d), sous-alinéa 71e)(ii), alinéas 72(1)(g), 74(d), 75(d), 76(a), 77(a), 79(g), 80(d), 81(d), 82(a), 83(e), 84(1)(a), 124(d), 125(d), 136(c), 137(d), 138(2)(e), 141(f) et 142(f), article 186, alinéa 193(1)(c) et article 1 de la partie 1 de l'annexe 2)

Drogues d'utilisation restreinte**PARTIE 1**

Article	Nom
1	Les amphétamines suivantes, leurs sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de leurs dérivés, isomères et analogues :
(1)	N-éthylamphétamine (N-éthyl α -méthylbenzèneéthanamine)
(2)	méthyl-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (STP) (diméthoxy-2,5 4, α -diméthylbenzèneéthanamine)
(3)	méthylènedioxy-3,4 amphétamine (MDA) (α -méthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)
(4)	diméthoxy-2,5 amphétamine (diméthoxy-2,5 α -méthylbenzèneéthanamine)
(5)	méthoxy-4 amphétamine (méthoxy-4 α -méthylbenzèneéthanamine)
(6)	triméthoxy-2,4,5 amphétamine (triméthoxy-2,4,5 α -méthylbenzèneéthanamine)
(7)	N-méthyl méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N, α -diméthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)
(8)	éthoxy-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (éthoxy-4 diméthoxy-2,5 α -méthylbenzèneéthanamine)
(9)	méthoxy-5 méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N, α -diméthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)
(10)	N,N-diméthyl méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N,N, α -triméthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)
(11)	N-éthyl méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N-éthyl α -méthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)
(12)	éthyl-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (DOET) (éthyl-4 diméthoxy-2,5 α -méthylbenzèneéthanamine)
(13)	bromo-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (bromo-4 diméthoxy-2,5 α -méthylbenzèneéthanamine)

Item	Name	Article	Nom
(14)	4-chloro-2,5-dimethoxyamphetamine (4-chloro-2,5-dimethoxy- α -methylbenzeneethanamine)	(14)	chloro-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (chloro-4 diméthoxy-2,5 α -méthylbenzèneéthanamine)
(15)	4-ethoxyamphetamine (4-ethoxy- α -methylbenzeneethanamine)	(15)	éthoxy-4 amphétamine (éthoxy-4 α -méthylbenzèneéthanamine)
(16)	N-Propyl-3,4-methylenedioxyamphetamine (α -methyl-N-propyl-1,3-benzodioxole-5-ethanamine)	(16)	N-propyl méthylènedioxy-3,4 amphétamine (α -méthyl N-propyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)
(17)	N-hydroxy-3,4-methylenedioxyamphetamine (N-[α -methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethyl]hydroxylamine)	(17)	N-hydroxy méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N-[α -méthyl (méthylènedioxy)-3,4 phénéthyl]hydroxylamine)
(18)	3,4,5-trimethoxyamphetamine (3,4,5-trimethoxy- α -methylbenzeneethanamine)	(18)	triméthoxy-3,4,5 amphétamine (triméthoxy-3,4,5 α -méthylbenzèneéthanamine)
2	Lysergic acid diethylamide (LSD) (N,N-diethyllysergamide) and any of its salts	2	Diéthylamide de l'acide lysergique (LSD) (N,N-diéthyllysergamide) et ses sels
3	N,N-Diethyltryptamine (DET) (3-[(2-diethylamino)ethyl]indole) and any of its salts	3	N,N-Diéthyltryptamine (DET) ((diéthylamino-2 éthyl)-3 indole) et ses sels
4	N,N-Dimethyltryptamine (DMT) (3-[(2-dimethylamino)ethyl]indole) and any of its salts	4	N,N-Diméthyltryptamine (DMT) ((diméthylamino-2 éthyl)-3 indole) et ses sels
5	N-Methyl-3-piperidyl benzilate (LBJ) (3-[(hydroxydiphenylacetyl)oxy]-1-methylpiperidine) and any of its salts	5	N-Méthyl pipéridyl-3 benzilate (LBJ) (((hydroxy-diphénylacétyl)oxy)-3 méthyl-1 pipéridine) et ses sels
6	Harmaline (4,9-dihydro-7-methoxy-1-methyl-3H-pyrido(3,4-b)indole) and any of its salts	6	Harmaline (dihydro-4,9 méthoxy-7 méthyl-1 3H-pyrido(3,4-b) indole) et ses sels
7	Harmalol (4,9-dihydro-1-methyl-3H-pyrido(3,4-b)indol-7-ol) and any of its salts	7	Harmalol (dihydro-4,9 hydroxy-7 méthyl-1 3H-pyrido(3,4-b) indole) et ses sels
8	Psilocin (3-[2-(dimethylamino)ethyl]-4-hydroxyindole) and any of its salts	8	Psilocine ((diméthylamino-2 éthyl)-3 hydroxy-4 indole) et ses sels
9	Psilocybin (3-[2-(dimethylamino)ethyl]-4-phosphoryloxyindole) and any of its salts	9	Psilocybine ((diméthylamino-2 éthyl)-3 phosphoryloxy-4 indole) et ses sels
10	N-(1-phenylcyclohexyl)ethylamine (PCE) and any of its salts	10	N-(Phényl-1 cyclohexyl) éthylamine (PCE) et ses sels
11	1-[1-(2-Thienyl)cyclohexyl]piperidine (TCP) and any of its salts	11	[[Thiényl-2)-1 cyclohexyl]-1 pipéridine (TCP) et ses sels
12	1-Phenyl-N-propylcyclohexanamine and any of its salts	12	Phényl-1 N-propylcyclohexanamine et ses sels
13	Mescaline (3,4,5-trimethoxybenzeneethanamine) and any of its salts, but not peyote (lophophora)	13	Mescaline (triméthoxy-3,4,5 benzèneéthanamine) et ses sels, sauf le peyote (lophophora)
14	2-Methylamino-1-phenyl-1-propanone and any of its salts	14	Méthylamino-2 phényl-1 propanone-1 et ses sels
15	1-[1-(Phenylmethyl)cyclohexyl]piperidine and any of its salts	15	[Cyclohexyl (phénylméthyl)-1] pipéridine-1 et ses sels
16	1-[1-(4-Methylphenyl)cyclohexyl]piperidine and any of its salts	16	[Cyclohexyl (méthyl-4 phényl)-1] pipéridine-1 et ses sels
17	Etryptamine (3-(2-aminobutyl)indole) and any of its salts	17	Étryptamine ((amino-2 butyl)-3 indole) et ses sels
18	Rolicyclidine (1-(1-phenylcyclohexyl)pyrrolidine) and any of its salts	18	Rolicyclidine ((phényl-1 cyclohexyl)-1 pyrrolidine) et ses sels
19	Benzylpiperazine [BZP], namely 1-benzylpiperazine and its salts, isomers and salts of isomers	19	Benzylpipérazine [BZP], à savoir 1-benzylpipérazine, ses sels et isomères ainsi que les sels de ses isomères
20	Trifluoromethylphenylpiperazine [TFMPP], namely 1-(3-trifluoromethylphenyl)piperazine and its salts, isomers and salts of isomers	20	Trifluorométhylphénylpipérazine [TFMPP], à savoir 1-(3-trifluorométhylphényl)pipérazine, ses sels et isomères ainsi que les sels de ses isomères
21	Methylenedioxypropylvalerone (MDPV), its salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues	21	Méthylènedioxypropylvalérone (MDPV), ses sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés, isomères et analogues

Item	Name	Article	Nom
22	Cathinone ((-)- α -aminopropiophenone) and its salts	22	Cathinone (l- α -aminopropiophénone) et ses sels
23	2C-phenethylamines and their salts, derivatives, isomers and salts of derivatives and isomers that correspond to the following chemical description: any substance that has a 1-amino-2-phenylethane structure substituted at the 2' and 5' or 2' and 6' positions of the benzene ring by an alkoxy or haloalkoxy group, or substituted at two adjacent carbon atoms of the benzene ring which results in the formation of a furan, dihydrofuran, pyran, dihydropyran or methylenedioxy group — whether or not further substituted on the benzene ring to any extent, whether or not substituted at the amino group by one or two, or a combination of, methyl, ethyl, propyl, isopropyl, hydroxyl, benzyl (or benzyl substituted to any extent) or benzylene (or benzylene substituted to any extent) groups and whether or not substituted at the 2-ethyl (beta carbon) position by a hydroxyl, oxo or alkoxy group — and its salts and derivatives and salts of derivatives, including (1) 4-bromo-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl) phenethylamine (25B-NBOMe) (2) 4-chloro-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl) phenethylamine (25C-NBOMe) (3) 4-iodo-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl) phenethylamine (25I-NBOMe) (4) 4-bromo-2,5-dimethoxybenzeneethanamine (2C-B)	23	Les 2C-phénéthylamines, leurs sels, dérivés et isomères, ainsi que les sels de leurs dérivés et isomères, qui répondent à la description chimique suivante : toute substance ayant une structure 1-amino-2-phényléthane substituée en positions 2' et 5' ou 2' et 6' du cycle benzénique par un groupe alkoxy ou halogénoalkoxy, ou substituée à deux atomes de carbone adjacents du cycle benzénique de façon à entraîner la formation d'un groupe furane, dihydrofurane, pyrane, dihydropyrane ou méthylènedioxy — qu'il y ait ou non davantage de substitution sur le cycle benzénique dans quelque mesure que ce soit, qu'il y ait ou non substitution au groupe amino par un ou deux groupes méthyle, éthyle, propyle, isopropyle, hydroxyle, benzyle (ou benzyle substitué dans quelque mesure que ce soit) ou benzylène (ou benzylène substitué dans quelque mesure que ce soit) ou par une combinaison de ceux-ci, et qu'il y ait ou non substitution en position 2-éthyle (carbone bêta) par un groupe hydroxyle, oxo ou alkoxy —, les sels et dérivés de cette substance ainsi que les sels de ses dérivés, notamment : (1) 4-bromo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyle) phénéthylamine (25B-NBOMe) (2) 4-chloro-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyle) phénéthylamine (25C-NBOMe) (3) 4-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyle) phénéthylamine (25I-NBOMe) (4) 4-bromo-2,5-diméthoxybenzèneéthanamine (2C-B)
24	AH-7921 (1-(3,4-dichlorobenzamidomethyl) cyclohexyldimethylamine), its salts, isomers and salts of isomers	24	AH-7921 ((dichloro-3,4 benzamide méthyl)-1 cyclohexyl diméthylamine), ses sels et isomères, ainsi que les sels de ses isomères
25	MT-45 (1-cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazine), its salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues, including (1) Diphenidine (DEP) (1-(1,2-diphenylethyl) piperidine) (2) Methoxphenidine (2-MeO-Diphenidine, MXP) (1-[1-(2-methoxyphenyl)-2-phenylethyl] piperidine) (3) Ephenedine (NEDPA, EPE) (N-ethyl-1,2-diphenylethylamine) (4) Isophenedine (NPDPA) (N-isopropyl-1,2-diphenylethylamine) but not including (5) Lefetamine ((-)-N,N-dimethyl- α -phenylbenzeneethanamine), its salts, derivatives and isomers and salts of derivatives and isomers	25	MT-45 (cyclohexyl-1(diphényl-1,2 éthyl)-4 pipérazine), ses sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés, isomères et analogues, notamment : (1) diphénidine (DEP) (1-(1,2-diphényléthyl)pipéridine) (2) méthoxphénidine (2-MeO-Diphénidine, MXP) (1-[1-(2-méthoxyphényl)-2-phényléthyl] pipéridine) (3) éphénidine (NEDPA, EPE) (N-éthyl-1,2-diphényléthylamine) (4) isophénidine (NPDPA) (N-isopropyl-1,2-diphényléthylamine) mais non compris : (5) léfétamine ((-)-N,N-diméthyl- α -phénylbenzèneéthanamine), ses sels, dérivés et isomères, ainsi que les sels de ses dérivés et isomères
26	W-18 (4-chloro-N-[1-[2-(4-nitrophenyl)ethyl]-2-piperidinylidene]benzenesulfonamide), its salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues	26	W-18 (4-chloro-N-[1- [2- (4-nitrophényl) éthyl] -2-pipéridinylidène] benzènesulfonamide), ses sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés, isomères et analogues

Item	Name
27	U-47700 (3,4-dichloro-N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)-N-méthylbenzamide), its salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues, including
(1)	Bromadoline (4-bromo-N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)benzamide)
(2)	U-47109 (3,4-dichloro-N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)benzamide)
(3)	U-48520 (4-chloro-N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)-N-méthylbenzamide)
(4)	U-50211 (N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)-4-hydroxy-N-méthylbenzamide)
(5)	U-77891 (3,4-dibromo-N-méthyl-N-(1-méthyl-1-azaspiro[4.5]decan-6-yl)benzamide)

PART 2

Item	Name
1	<i>Salvia divinorum</i> (<i>S. divinorum</i>), its preparations and derivatives, including
(1)	Salvinorin A ((2S,4aR,6aR,7R,9S,10aS,10bR)-9-(acetyloxy)-2-(3-furanyl)dodecahydro-6a,10b-diméthyl-4,10-dioxo-2H-naphtho[2,1-c]pyran-7-carboxylic acid methyl ester)
2	<i>Catha edulis</i> Forsk, its preparations, derivatives, alkaloids and salts, including
(1)	Cathine (d-threo-2-amino-1-hydroxy-1-phenylpropane)
	but not including
(2)	Cathinone ((-)- α -aminopropiophenone) and its salts

PART 3

Item	Substance	Period
	Column 1	Column 2

Article	Nom
27	U-47700 (3,4-dichloro-N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)-N-méthylbenzamide), ses sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés, isomères et analogues, notamment :
(1)	Bromadoline (4-bromo-N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)benzamide)
(2)	U-47109 (3,4-dichloro-N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)benzamide)
(3)	U-48520 (4-chloro-N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)-N-méthylbenzamide)
(4)	U-50211 (N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)-4-hydroxy-N-méthylbenzamide)
(5)	U-77891 (3,4-dibromo-N-méthyl-N-(1-méthyl-1-azaspiro[4.5]déc-6-yl)benzamide)

PARTIE 2

Article	Nom
1	<i>Salvia divinorum</i> (<i>S. divinorum</i>), ses préparations et dérivés, notamment :
(1)	Salvinorine A (ester méthylique de l'acide (2S,4aR,6aR,7R,9S,10aS,10bR)-9-(acétyloxy)-2-(3-furanyl)dodécahydro-6a,10b-diméthyl-4,10-dioxo-2Hnaphtho[2,1-c]pyran-7-carboxylique)
2	<i>Catha edulis</i> Forsk, ses préparations, dérivés, alcaloïdes et sels, notamment :
(1)	cathine (d-thréo-amino-2 hydroxy-1 phényl-1 propane)
	mais non compris :
(2)	cathinone (l- α -aminopropiophénone) et ses sels

PARTIE 3

Article	Substance	Période
	Colonne 1	Colonne 2

Regulations Amending Certain Regulations Concerning Controlled Substances

Statutory authorities

Financial Administration Act

Food and Drugs Act

Controlled Drugs and Substances Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see the [Controlled Substances Regulations](#).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council proposes to make the annexed *Regulations Amending Certain Regulations Concerning Controlled Substances* under

(a) paragraph 19.1(a)^a of the *Financial Administration Act*^b;

(b) section 30^c of the *Food and Drugs Act*^d; and

(c) subsection 55(1)^e of the *Controlled Drugs and Substances Act*^f.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 60 days after the date of publication of this notice. They are strongly encouraged to use the online commenting feature that is available on the *Canada Gazette* website but if they use email, mail or any other means, the representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent to the Office of Legislative and Regulatory Affairs, Controlled

^a S.C. 1991, c. 24, s. 6

^b R.S., c. F-11

^c S.C. 2021, c. 7, s. 9

^d R.S., c. F-27

^e S.C. 2017, c. 7, ss. 40(1) to (11)

^f S.C. 1996, c. 19

Règlement modifiant certains règlements visant les substances désignées

Fondements législatifs

Loi sur la gestion des finances publiques

Loi sur les aliments et drogues

Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir le [Règlement sur les substances désignées](#).

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil se propose de prendre le *Règlement modifiant certains règlements visant les substances désignées*, ci-après, en vertu :

a) de l'alinéa 19.1a)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^b;

b) de l'article 30^c de la *Loi sur les aliments et drogues*^d;

c) du paragraphe 55(1)^e de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*^f.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont fortement encouragés à le faire au moyen de l'outil en ligne disponible à cet effet sur le site Web de la *Gazette du Canada*. S'ils choisissent plutôt de présenter leurs observations par courriel, par la poste ou par tout autre moyen, ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publica-

^a L.C. 1991, ch. 24, art. 6

^b L.R., ch. F-11

^c L.C. 2021, ch. 7, art. 9

^d L.R., ch. F-27

^e L.C. 2017, ch. 7, par. 40(1) à (11)

^f L.C. 1996, ch. 19

Substances Directorate, Controlled Substances and Cannabis Branch, Department of Health, Address Locator: 0302A, 150 Tunney's Pasture Driveway, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, May 23, 2024

Wendy Nixon
Assistant Clerk of the Privy Council

Regulations Amending Certain Regulations Concerning Controlled Substances

Financial Administration Act

Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics (Veterinary Use) Fees Regulations

1 The definitions *controlled drug*, *dealer's licence* and *narcotic* in section 1 of the *Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics (Veterinary Use) Fees Regulations*¹ are replaced by the following:

controlled drug has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*. (*drogue contrôlée*)

dealer's licence means a licence that is issued under subsection 12(1) of the *Controlled Substances Regulations* and that relates to a narcotic or controlled drug. (*licence de distributeur autorisé*)

narcotic has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*. (*stupéfiant*)

tion du présent avis, et d'envoyer le tout au Bureau des affaires législatives et réglementaires, Direction des substances contrôlées, Direction générale des substances contrôlées et du cannabis, ministère de la Santé, indice d'adresse 0302A, 150, promenade Tunney's Pasture, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 23 mai 2024

La greffière adjointe du Conseil privé
Wendy Nixon

Règlement modifiant certains règlements visant les substances désignées

Loi sur la gestion des finances publiques

Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (usage vétérinaire)

1 Les définitions de *drogue contrôlée*, *licence de distributeur autorisé* et *stupéfiant*, à l'article 1 du *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (usage vétérinaire)*¹, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

drogue contrôlée S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*. (*controlled drug*)

licence de distributeur autorisé Licence qui est délivrée conformément au paragraphe 12(1) du *Règlement sur les substances désignées* et qui vise un stupéfiant ou une drogue contrôlée. (*dealer's licence*)

stupéfiant S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*. (*narcotic*)

¹ SOR/98-5; SOR/2011-83, s. 1

¹ DORS/98-5; DORS/2011-83, art. 1

Fees in Respect of Dealer's Licences Regulations

2 Subsection 2(1) of the *Fees in Respect of Dealer's Licences Regulations*² is replaced by the following:

Purpose — fees

2 (1) The purpose of these Regulations is to prescribe the fees for the examination of an application for a dealer's licence under the *Controlled Substances Regulations* that relates to a *narcotic* or *controlled drug*, as defined in subsection 1(1) of those Regulations, or for the examination of an application for the renewal of such a licence.

3 Section 29 of the Regulations is replaced by the following:

Definitions

29 (1) The following definitions apply in sections 30, 31 and 33.

dealer's licence means a licence that is issued under subsection 12(1) of the *Controlled Substances Regulations* and that relates to a *narcotic* or *controlled drug*, as defined in subsection 1(1) of those Regulations. (*licence de distributeur autorisé*)

health care facility means a facility that provides diagnostic or therapeutic services to patients. It includes a group of such facilities that report to one common management that has responsibility for the activities carried out in those facilities. (*établissement de santé*)

Words and expressions

(2) Unless the context otherwise requires, all other words and expressions used in sections 30, 31 and 33 have the meaning assigned to them by the *Controlled Drugs and Substances Act* or the *Controlled Substances Regulations*.

4 Subsection 30(2) of the Regulations is replaced by the following:

Non-application — narcotic or controlled drug for veterinary use only

(2) These Regulations do not apply to a narcotic or controlled drug that is for veterinary use only.

5 Subsection 31(3) of the Regulations is replaced by the following:

Timing of payment

(3) Subject to subsection (4), the fee is payable at the time that the application for a dealer's licence or for the

Règlement sur les prix à payer à l'égard des licences de distributeur autorisé

2 Le paragraphe 2(1) du Règlement sur les prix à payer à l'égard des licences de distributeur autorisé² est remplacé par ce qui suit :

Objet — prix à payer

2 (1) Le présent règlement prévoit le prix à payer pour l'examen d'une demande de licence de distributeur autorisé qui est présentée en vertu du *Règlement sur les substances désignées* et qui vise un *stupéfiant* ou une *drogue contrôlée*, au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement, ou pour l'examen d'une demande de renouvellement d'une telle licence.

3 L'article 29 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Définitions

29 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent aux articles 30, 31 et 33.

établissement de santé Établissement qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. Est également visé tout groupement de tels établissements dont les activités relèvent d'une même entité administrative. (*health care facility*)

licence de distributeur autorisé Licence qui est délivrée conformément au paragraphe 12(1) du *Règlement sur les substances désignées* et qui vise un *stupéfiant* ou une *drogue contrôlée*, au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement. (*dealer's licence*)

Terminologie

(2) Sauf indication contraire du contexte, les autres termes utilisés aux articles 30, 31 et 33 s'entendent au sens de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou du *Règlement sur les substances désignées*.

4 Le paragraphe 30(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Non-application — stupéfiants et drogues contrôlées à usage vétérinaire seulement

(2) Il ne s'applique pas non plus aux stupéfiants et aux drogues contrôlées à usage vétérinaire seulement.

5 Le paragraphe 31(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Exigibilité du paiement

(3) Sous réserve du paragraphe (4), le prix à payer est exigible au moment où la demande de licence ou de

² SOR/2011-79; SOR/2019-134, s. 1

² DORS/2011-79; DORS/2019-134, art. 1

renewal of a dealer's licence is submitted under section 11 or 15 of the *Controlled Substances Regulations*.

Food and Drugs Act

Food and Drug Regulations

6 The definition *nurse practitioner* in subsection B.25.019(2) of the *Food and Drug Regulations*³ is replaced by the following:

nurse practitioner has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*. (*infirmier praticien*)

7 Subparagraphs C.01.004(1)(b)(i) to (iv) of the Regulations are replaced by the following:

(i) in the case of a prescription drug, the symbol “Pr”, which must not appear on the label of any other drug,

(ii) in the case of a drug that is a *narcotic*, as defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, the symbol “N” in a colour contrasting with the rest of the label or in type not less than half the size of any other letter used on the label,

(iii) in the case of a drug that is a *controlled drug*, as defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, other than one contained in a finished product referred to in section 3 of those Regulations, the following symbol in a clear manner and a conspicuous colour and size, and



(iv) in the case of a drug that is a *targeted substance*, as defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, the following symbol in a colour contrasting with the rest of the label and in type not less than half the size of any other letter used on the main panel,



³ C.R.C., c. 870

renouvellement de la licence est présentée conformément aux articles 11 ou 15, respectivement, du *Règlement sur les substances désignées*.

Loi sur les aliments et drogues

Règlement sur les aliments et drogues

6 La définition de *infirmier praticien*, au paragraphe B.25.019(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*³, est remplacée par ce qui suit :

infirmier praticien S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*. (*nurse practitioner*)

7 Les sous-alinéas C.01.004(1)b)(i) à (iv) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(i) s'agissant d'une drogue sur ordonnance, le symbole « Pr », qui ne peut figurer sur l'étiquette d'aucune autre drogue,

(ii) s'agissant d'une drogue qui est un *stupéfiant*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*, le symbole « N » d'une couleur contrastant avec le reste de l'étiquette ou en caractères d'au moins la moitié de la taille de toute autre lettre figurant sur l'étiquette,

(iii) s'agissant d'une drogue qui est une *drogue contrôlée*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*, autre que celle contenue dans un produit fini visé à l'article 3 de ce règlement, le symbole ci-après, d'une couleur et de dimensions le mettant en évidence, qui paraît clairement :



(iv) s'agissant d'une drogue qui est une *substance ciblée*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*, le symbole ci-après, d'une couleur contrastant avec le reste de l'étiquette et en caractères d'au moins la moitié de la taille de toute autre lettre figurant sur l'espace principal :



³ C.R.C., ch. 870

8 Paragraph C.01.028(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) a prescription drug or a drug that is a *narcotic, controlled drug* or *targeted substance*, as defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, and that is required to be sold under a prescription in accordance with those Regulations.

9 (1) The portion of subsection C.01.031.2(1) of the French version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

C.01.031.2 (1) Les articles C.01.029 à C.01.031 ne s'appliquent pas aux drogues suivantes :

(2) Paragraph C.01.031.2(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) a prescription drug or a drug that is a *narcotic, controlled drug* or *targeted substance*, as defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, and that is required to be sold under a prescription in accordance with those Regulations;

10 Paragraphs C.01.048(1)(a) to (d) of the Regulations are replaced by the following:

(a) a drug that is a *narcotic* or *controlled drug*, as defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*; or

(b) a *prescription drug*, as defined in subsection 1(2) of the *Cannabis Regulations*.

11 Paragraph C.01.050(4)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) drugs that are *narcotics, controlled drugs* or *targeted substances*, as defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, and that are required to be sold under a prescription in accordance with those Regulations; and

12 Paragraph C.01.061(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) where the drug is a *narcotic* or *controlled drug*, as defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, no package contains more than the number of dosage units shown on the label except as provided in the table to this section.

8 L'alinéa C.01.028(2)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(c) à une drogue sur ordonnance ou à une drogue qui est un *stupéfiant*, une *drogue contrôlée* ou une *substance ciblée*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*, et qui doit être vendue conformément à une ordonnance aux termes de ce règlement.

9 (1) Le passage du paragraphe C.01.031.2(1) de la version française du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

C.01.031.2 (1) Les articles C.01.029 à C.01.031 ne s'appliquent pas aux drogues suivantes :

(2) L'alinéa C.01.031.2(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(a) une drogue sur ordonnance ou une drogue qui est un *stupéfiant*, une *drogue contrôlée* ou une *substance ciblée*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*, et qui doit être vendue conformément à une ordonnance aux termes de ce règlement;

10 Les alinéas C.01.048(1)a) à d) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(a) une drogue qui est un *stupéfiant* ou une *drogue contrôlée*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*;

(b) une *drogue sur ordonnance* au sens du paragraphe 1(2) du *Règlement sur le cannabis*.

11 L'alinéa C.01.050(4)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(b) les drogues qui sont des *stupéfiants*, des *drogues contrôlées* ou des *substances ciblées*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*, et qui doivent être vendues conformément à une ordonnance aux termes de ce règlement;

12 L'alinéa C.01.061(2)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(c) s'agissant d'une drogue qui est un *stupéfiant* ou une *drogue contrôlée*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*, aucun emballage ne peut contenir un nombre d'unités posologiques supérieur à celui qui est indiqué sur l'étiquette, sous réserve des écarts prévus au tableau du présent article.

13 (1) Paragraph (a) of the definition *wholesaler* in subsection C.01A.001(1) of the Regulations is replaced by the following:

(a) a drug in dosage form that is listed in Schedule C or D to the Act, a drug that is a prescription drug;

(2) Paragraph (c) of the definition *wholesaler* in subsection C.01A.001(1) of the Regulations is replaced by the following:

(c) a drug that is a *narcotic* or *controlled drug*, as defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*; or

14 Paragraphs C.01A.004(3)(a) to (c) of the Regulations are replaced by the following:

(a) in the case of an activity with respect to a drug that is a *narcotic* or *controlled drug*, as defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, a dealer's licence issued under subsection 12(1) of those Regulations to conduct that activity in accordance with those Regulations;

(b) in the case of an activity with respect to a drug containing *cannabis*, as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*, a licence issued under the *Cannabis Regulations* to conduct that activity in accordance with those Regulations.

15 Subparagraph C.01A.005(1)(j)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) for each drug for which the licence is requested that is a *narcotic* or *controlled drug*, as defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substance Regulations*, or a drug containing *cannabis*, as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*, and

16 Item 6 of Table II of section C.01A.008 of the Regulations is replaced by the following:

Item	Categories of drugs
6	Prescription drugs or drugs that are <i>narcotics</i> or <i>controlled drugs</i> , as defined in subsection 1(1) of the <i>Controlled Substances Regulations</i> , and drugs containing <i>cannabis</i> , as defined in subsection 2(1) of the <i>Cannabis Act</i>

17 Section C.09.001 of the Regulations is replaced by the following:

C.09.001 This Division does not apply to

(a) a drug that is required by these Regulations to be sold under a prescription;

13 (1) L'alinéa a) de la définition de *grossiste*, au paragraphe C.01A.001(1) du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

a) toute drogue sous forme posologique visée aux annexes C ou D de la Loi ou toute drogue qui est une drogue sur ordonnance;

(2) L'alinéa c) de la définition de *grossiste*, au paragraphe C.01A.001(1) du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

c) une drogue qui est un *stupéfiant* ou une *drogue contrôlée*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*;

14 Les alinéas C.01A.004(3)a) à c) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) s'agissant d'une activité à l'égard d'une drogue qui est un *stupéfiant* ou une *drogue contrôlée*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*, la licence de distributeur autorisé délivrée au titre du paragraphe 12(1) de ce règlement pour l'exercice de cette activité conformément à ce règlement;

b) s'agissant d'une activité à l'égard d'une drogue contenant du *cannabis* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*, la licence délivrée en vertu du *Règlement sur le cannabis* pour l'exercice de cette activité conformément à ce règlement.

15 Le sous-alinéa C.01A.005(1)(j)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) d'une drogue visée par la demande qui est soit un *stupéfiant* ou une *drogue contrôlée*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*, soit une drogue contenant du *cannabis* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*,

16 L'article 6 du tableau II de l'article C.01A.008 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Article	Catégorie de drogues
6	Soit une drogue sur ordonnance, soit une drogue qui est un <i>stupéfiant</i> ou une <i>drogue contrôlée</i> , au sens du paragraphe 1(1) du <i>Règlement sur les substances désignées</i> , soit une drogue contenant du <i>cannabis</i> au sens du paragraphe 2(1) de la <i>Loi sur le cannabis</i>

17 L'article C.09.001 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.09.001 Le présent titre ne s'applique pas aux drogues suivantes :

a) la drogue qui doit être vendue conformément à une ordonnance aux termes du présent règlement;

(b) a drug that is a *narcotic*, as defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, and that is required under those Regulations to be sold under a prescription; or

(c) a drug intended for use exclusively in animals.

Medical Devices Regulations

18 Subsection 3(2) of the *Medical Devices Regulations*⁴ is replaced by the following:

(2) Subsection (1) does not apply to the following drugs:

- (a) a drug listed in Schedule E or F to the Act;
- (b) a drug listed in the Schedules to the *Controlled Substances Regulations*;
- (c) a *drug*, as defined in subsection 1(2) of the *Cannabis Regulations*, containing *cannabis*, as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*.

Controlled Drugs and Substances Act

Precursor Control Regulations

19 Paragraphs 6.1(a) and (b) of the *Precursor Control Regulations*⁵ are replaced by the following:

- (a) a dealer's licence issued under subsection 12(1) of the *Controlled Substances Regulations* for the production of the controlled substance within the meaning of those Regulations; or
- (b) an exemption issued under subsection 56(1) of the Act.

20 (1) Paragraph 14(4)(b) of the Regulations is replaced by the following:

- (b) a document issued by a Canadian police force or a company that is accredited by the Royal Canadian Mounted Police with respect to each of the persons referred to in paragraph (a), setting out the person's criminal record for the previous 10 years, as an adult, in respect of designated drug offences and designated criminal offences, or indicating that the person has no such record;

(b) la drogue qui est un *stupéfiant*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*, et qui doit être vendue conformément à une ordonnance aux termes de ce règlement;

(c) la drogue destinée exclusivement aux animaux.

Règlement sur les instruments médicaux

18 Le paragraphe 3(2) du *Règlement sur les instruments médicaux*⁴ est remplacé par ce qui suit :

(2) Ne sont pas visées par le paragraphe (1) les drogues suivantes :

- a) celles qui sont mentionnées aux annexes E et F de la Loi;
- b) celles qui figurent aux annexes du *Règlement sur les substances désignées*;
- c) les *drogues* au sens du paragraphe 1(2) du *Règlement sur le cannabis* qui contiennent du *cannabis* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*.

Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Règlement sur les précurseurs

19 Les alinéas 6.1a) et b) du *Règlement sur les précurseurs*⁵ sont remplacés par ce qui suit :

- a) d'être titulaire d'une licence de distributeur autorisé qui est délivrée au titre du paragraphe 12(1) du *Règlement sur les substances désignées* et qui vise la production de la substance désignée au sens de ce règlement;
- b) de bénéficier d'une exemption accordée en vertu du paragraphe 56(1) de la Loi.

20 (1) L'alinéa 14(4)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- b) un document émanant d'un service de police canadien ou d'une entreprise accréditée par la Gendarmerie royale du Canada pour chacune des personnes mentionnées à l'alinéa a), attestant qu'elle a ou n'a pas, au cours des dix dernières années, été reconnue coupable en tant qu'adulte d'une infraction désignée en matière de drogue ou d'une infraction désignée en matière criminelle;

⁴ SOR/98-282

⁵ SOR/2002-359

⁴ DORS/98-282

⁵ DORS/2002-359

(2) Subsection 14(5) of the Regulations is repealed.

(2) Le paragraphe 14(5) du même règlement est abrogé.

21 Paragraph 60(3)(b) of the Regulations is replaced by the following:

21 L'alinéa 60(3)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(b) a document issued by a Canadian police force or a company that is accredited by the Royal Canadian Mounted Police, setting out the senior person in charge's criminal record for the previous 10 years, as an adult, in respect of the offences mentioned in paragraph (a), or indicating that the person has no such record; and

b) un document émanant d'un service de police canadien ou d'une entreprise accréditée par la Gendarmerie royale du Canada attestant que le responsable principal a ou n'a pas eu, au cours des dix dernières années, un casier judiciaire, en tant qu'adulte, relativement aux infractions visées à l'alinéa a);

Coming into Force

Entrée en vigueur

22 These Regulations come into force on the 365th day after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

22 Le présent règlement entre en vigueur le trois cent soixante-cinquième jour suivant la date de sa publication dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*.

Regulations Amending the Cannabis Regulations (Harmonization with Certain Provisions of the Controlled Substances Regulations)

Statutory authority
Cannabis Act

Sponsoring department
Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see the [Controlled Substances Regulations](#).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council proposes to make the annexed *Regulations Amending the Cannabis Regulations (Harmonization with Certain Provisions of the Controlled Substances Regulations)* under subsection 139(1) of the *Cannabis Act*^a.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 60 days after the date of publication of this notice. They are strongly encouraged to use the online commenting feature that is available on the *Canada Gazette* website but if they use email, mail or any other means, the representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent to the Regulatory, Legislative and Economic Affairs Division, Strategic Policy Directorate, Controlled Substances and Cannabis Branch, Department of Health, Address Locator: 0302I, 150 Tunney's Pasture Driveway, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: cannabis.consultation@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, May 23, 2024

Wendy Nixon
Assistant Clerk of the Privy Council

^a S.C. 2018, c. 16

Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (harmonisation avec certaines dispositions du Règlement sur les substances désignées)

Fondement législatif
Loi sur le cannabis

Ministère responsable
Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir le [Règlement sur les substances désignées](#).

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 139(1) de la *Loi sur le cannabis*^a, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (harmonisation avec certaines dispositions du Règlement sur les substances désignées)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont fortement encouragés à le faire au moyen de l'outil en ligne disponible à cet effet sur le site Web de la *Gazette du Canada*. S'ils choisissent plutôt de présenter leurs observations par courriel, par la poste ou par tout autre moyen, ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication du présent avis, et d'envoyer le tout à la Division des affaires économiques, réglementaires et législatives, Direction de la politique stratégique, Direction générale des substances contrôlées et du cannabis, ministère de la Santé, indice d'adresse 0302I, 150, promenade Tunney's Pasture, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : cannabis.consultation@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 23 mai 2024

La greffière adjointe du Conseil privé
Wendy Nixon

^a L.C. 2018, ch. 16

Regulations Amending the Cannabis Regulations (Harmonization with Certain Provisions of the Controlled Substances Regulations)

Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (harmonisation avec certaines dispositions du Règlement sur les substances désignées)

Amendments

1 (1) The definition *nécessaire d'essai* in subsection 1(2) of the French version of the *Cannabis Regulations*¹ is repealed.

(2) The definition *combination product* in subsection 1(2) of the Regulations is replaced by the following:

combination product means a product, consisting of a device and a prescription drug, that has a drug identification number. (*produit mixte*)

(3) The definition *test kit* in subsection 1(2) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

test kit means a kit

- (a)** that contains cannabis and an adulterating or denaturing agent;
- (b)** that is used to test for cannabis; and
- (c)** the contents of which are not intended or likely to be consumed or administered. (*trousse d'essai* ou *nécessaire d'essai*)

(4) Paragraph (c) of the definition *prescription drug* in subsection 1(2) of the Regulations is replaced by the following:

- (c)** that has a drug identification number. (*drogue sur ordonnance*)

(5) Subsection 1(2) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

brand name, in relation to a prescription drug or a combination product, has the same meaning as in subsection C.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*nom commercial*)

common name, except in Part 7 and section 226.1, has the same meaning as in subsection C.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*nom usuel*)

drug identification number means the identification number assigned under paragraph C.01.014.2(1)(a) of the *Food and Drug Regulations*. (*identification numérique*)

Modifications

1 (1) La définition de *nécessaire d'essai*, au paragraphe 1(2) de la version française du *Règlement sur le cannabis*¹, est abrogée.

(2) La définition de *produit mixte*, au paragraphe 1(2) du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

produit mixte Produit combinant un instrument et une drogue sur ordonnance et ayant une identification numérique. (*combination product*)

(3) La définition de *test kit*, au paragraphe 1(2) de la version anglaise du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

test kit means a kit

- (a)** that contains cannabis and an adulterating or denaturing agent;
- (b)** that is used to test for cannabis; and
- (c)** the contents of which are not intended or likely to be consumed or administered. (*trousse d'essai* ou *nécessaire d'essai*)

(4) L'alinéa c) de la définition de *drogue sur ordonnance*, au paragraphe 1(2) du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

- c)** a une identification numérique. (*prescription drug*)

(5) Le paragraphe 1(2) du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

ancien Règlement sur les stupéfiants Le règlement pris par le décret C.P. 1961-1133 du 9 août 1961 et portant le numéro d'enregistrement DORS/61-344. (*former Narcotic Control Regulations*)

identification numérique Identification numérique attribuée aux termes de l'alinéa C.01.014.2(1)a) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*drug identification number*)

¹ SOR/2018-144

¹ DORS/2018-144

former Narcotic Control Regulations means the regulations made by Order in Council P.C. 1961-1133 of August 9, 1961 and registered as SOR/61-344. (*ancien Règlement sur les stupéfiants*)

(6) Subsection 1(2) of the French version of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

trousse d'essai ou **nécessaire d'essai** Trousse qui, à la fois :

- a)** contient du cannabis ainsi qu'un agent d'adultération ou de dénaturation;
- b)** est utilisée pour le dépistage du cannabis;
- c)** ne contient rien qui soit destiné à être consommé ou à être administré ou qui soit susceptible de l'être. (*test kit*)

2 Subparagraph 4(1)(c)(viii) of the Regulations is replaced by the following:

(viii) a person to which an exemption has been granted under section 140 of the Act in relation to the cannabis or the class of cannabis that is sold or distributed, or

3 The Regulations are amended by adding the following after section 4:

Distribution to pharmacist for destruction

4.1 (1) For the purposes of subparagraph 9(1)(a)(i) and (iii) and paragraph 9(1)(b) of the Act, an individual who has cannabis in their possession is authorized to distribute the cannabis to a pharmacist, other than one who is practising in a hospital, for the purpose of its destruction if

- (a)** the individual obtained the cannabis in accordance with the Act or these Regulations; or
- (b)** the individual obtained the cannabis from another individual who they have reasonable grounds to believe obtained it in accordance with the Act or these Regulations.

Deeming — controlled substance

(2) Cannabis that is distributed to a pharmacist in accordance with subsection (1) is deemed, for the purpose of its destruction, to be a controlled substance within the meaning of subsection 1(2) of the *Controlled Substances Regulations*.

nom commercial À l'égard d'une drogue sur ordonnance ou d'un produit mixte, s'entend au sens de *marque nominative*, au paragraphe C.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*brand name*)

nom usuel Sauf à la partie 7 et à l'article 226.1, s'entend au sens du paragraphe C.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*common name*)

(6) Le paragraphe 1(2) de la version française du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

trousse d'essai ou **nécessaire d'essai** Trousse qui, à la fois :

- a)** contient du cannabis ainsi qu'un agent d'adultération ou de dénaturation;
- b)** est utilisée pour le dépistage du cannabis;
- c)** ne contient rien qui soit destiné à être consommé ou à être administré ou qui soit susceptible de l'être. (*test kit*)

2 Le sous-alinéa 4(1)c)(viii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(viii) la personne bénéficiant d'une exemption accordée en vertu de l'article 140 de la Loi relativement au cannabis ou à la catégorie de cannabis vendu ou distribué,

3 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 4, de ce qui suit :

Cannabis distribué à un pharmacien à des fins de destruction

4.1 (1) Pour l'application des sous-alinéas 9(1)a)(i) et (iii) et de l'alinéa 9(1)b) de la Loi, l'individu qui a en sa possession du cannabis est autorisé, dans les circonstances ci-après, à le distribuer à des fins de destruction à tout pharmacien qui n'exerce pas dans un hôpital :

- a)** il a obtenu le cannabis conformément à la Loi ou au présent règlement;
- b)** il a obtenu le cannabis d'un autre individu et il a des motifs raisonnables de croire que le cannabis a été obtenu par cet individu conformément à la Loi ou au présent règlement.

Fiction — substances désignées

(2) Le cannabis qui est distribué à un pharmacien par un individu au titre du paragraphe (1) est réputé être une substance désignée, au sens du paragraphe 1(2) du *Règlement sur les substances désignées*, en vue de sa destruction.

4 Subsection 12(2) of the Regulations is replaced by the following:**Responsibilities and knowledge**

(2) The master grower is responsible for the cultivation, propagation and harvesting of cannabis and must have sufficient knowledge of the provisions of the Act and these Regulations that are applicable to those activities to properly carry out their duties.

5 Subsection 15(2) of the Regulations is replaced by the following:**Responsibilities and knowledge**

(2) The master grower is responsible for the cultivation, propagation and harvesting of cannabis and must have sufficient knowledge of the provisions of the Act and these Regulations that are applicable to those activities to properly carry out their duties.

6 (1) Paragraph 23(2)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) have sufficient knowledge of the provisions of the Act and these Regulations that are applicable to the activities authorized by the licence for analytical testing to properly carry out their duties;

(2) Paragraph 23(2)(b) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(b) have knowledge and experience relevant to their duties; and

(3) Subparagraph 23(2)(c)(i) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(i) a diploma, certificate or credential awarded by a post-secondary educational institution in Canada in a field or occupation that is relevant to their duties, such as chemistry, biology, pharmaceutical or scientific regulatory affairs, laboratory management or laboratory technician, or

(4) The portion of subparagraph 23(2)(c)(ii) of the Regulations before clause (A) is replaced by the following:

(ii) a diploma, certificate or credential awarded by a foreign educational institution in a field or occupation referred to in subparagraph (i) and one of the following assessments that establishes the equivalency of the diploma, certificate or credential to one of the documents referred to in that subparagraph:

4 Le paragraphe 12(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Responsabilités et connaissances**

(2) Le producteur en chef est chargé de la culture, de la multiplication et de la récolte du cannabis et, à ce titre, il doit posséder une connaissance suffisante des dispositions de la Loi et du présent règlement qui s'appliquent à ces activités pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

5 Le paragraphe 15(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Responsabilités et connaissances**

(2) Le producteur en chef est chargé de la culture, de la multiplication et de la récolte du cannabis et, à ce titre, il doit posséder une connaissance suffisante des dispositions de la Loi et du présent règlement qui s'appliquent à ces activités pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

6 (1) L'alinéa 23(2)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) il possède une connaissance suffisante des dispositions de la Loi et du présent règlement qui s'appliquent aux activités autorisées par la licence d'essais analytiques pour lui permettre de bien exercer ses fonctions;

(2) L'alinéa 23(2)b) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) have knowledge and experience relevant to their duties; and

(3) Le sous-alinéa 23(2)c)(i) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) a diploma, certificate or credential awarded by a post-secondary educational institution in Canada in a field or occupation that is relevant to their duties, such as chemistry, biology, pharmaceutical or scientific regulatory affairs, laboratory management or laboratory technician, or

(4) Le passage du sous-alinéa 23(2)c)(ii) du même règlement précédant la division (A) est remplacé par ce qui suit :

(ii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décerné par un établissement d'enseignement étranger dans l'un des domaines visés au sous-alinéa (i) et titulaire de l'une des attestations ci-après qui établit l'équivalence du diplôme, du certificat ou de l'attestation à l'un des documents visés à ce sous-alinéa :

(5) Clauses 23(2)(c)(ii)(A) and (B) of the French version of the Regulations are replaced by the following:

(A) une *attestation d'équivalence* au sens du paragraphe 73(1) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*,

(B) une attestation d'équivalence délivrée par une institution ou une organisation chargée de faire des attestations d'équivalence et reconnue par une province.

7 Subsection 37(2) of the Regulations is replaced by the following:

Responsibilities and knowledge

(2) The responsible person is responsible for the activities conducted under the licence and must have sufficient knowledge of the provisions of the Act and these Regulations that are applicable to those activities to properly carry out their duties.

8 (1) The definitions *brand name* and *common name* in section 139 of the Regulations are repealed.

(2) The definition *licensed dealer* in section 139 of the Regulations is replaced by the following:

licensed dealer has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*. (*distributeur autorisé*)

(3) Section 139 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

specialized in destruction has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*. (*spécialisé en destruction*)

9 (1) Paragraph 143(1)(g) of the Regulations is replaced by the following:

(g) a pharmacist, if the drug is a prescription drug;

(2) Paragraph 143(1)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) a hospital employee, if the drug is a prescription drug;

(5) Les divisions 23(2)c(ii)(A) et (B) de la version française du même règlement sont remplacées par ce qui suit :

(A) une *attestation d'équivalence* au sens du paragraphe 73(1) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*,

(B) une attestation d'équivalence délivrée par une institution ou une organisation chargée de faire des attestations d'équivalence et reconnue par une province.

7 Le paragraphe 37(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Responsabilités et connaissances

(2) Le responsable principal est chargé des activités exercées par le titulaire au titre de sa licence et, à ce titre, il doit posséder une connaissance suffisante des dispositions de la Loi et du présent règlement qui s'appliquent à ces activités pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

8 (1) Les définitions de *nom commercial* et *nom usuel*, à l'article 139 du même règlement, sont abrogées.

(2) La définition de *distributeur autorisé*, à l'article 139 du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

distributeur autorisé S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*. (*licensed dealer*)

(3) L'article 139 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

spécialisé en destruction S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*. (*specialized in destruction*)

9 (1) L'alinéa 143(1)g) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

g) s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, tout pharmacien;

(2) L'alinéa 143(1)i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

i) s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, tout employé d'un hôpital;

(3) Paragraphs 143(2)(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:

- (a)** they receive a written order that specifies
 - (i)** the proper name or common name of the drug or, in the case of a prescription drug, its brand name and drug identification number, and
 - (ii)** the quantity of the drug to be supplied;
- (b)** the order is signed and dated
 - (i)** in the case of a prescription drug to be provided to a hospital employee or a practitioner in a hospital, by the pharmacist in charge of the hospital's pharmacy or by a practitioner authorized by the individual in charge of the hospital to sign the order, and
 - (ii)** in any other case, by the person to which the drug is to be sold; and
- (c)** the holder verifies the signature, if it is unknown to them.

(4) Subsection 143(3) of the Regulations is replaced by the following:**Exception — pharmacist and practitioner**

(3) It is prohibited for a holder of a cannabis drug licence to sell or distribute

- (a)** a prescription drug to a pharmacist who is named in a notice issued under subsection 181(2) or (4); or
- (b)** a drug containing cannabis to a practitioner who is named in a notice issued under subsection 189(2) or (4).

10 (1) Subsections 146(4) and (5) of the Regulations are replaced by the following:**Witness — licensed dealer specialized in destruction**

(4) The following individuals are qualified to witness the destruction of cannabis by a licensed dealer specialized in destruction:

- (a)** the *senior person in charge* or *qualified person in charge*, as those terms are defined in subsection 1(1) of the *Controlled Substances Regulations*, or an alternate qualified person in charge designated under subsection 9(2) of those Regulations; and
- (b)** a person who works for or provides services to the licensed dealer specialized in destruction and holds a senior position.

(3) Les alinéas 143(2)a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- a)** il reçoit une commande écrite qui précise les renseignements suivants :
 - (i)** le nom propre ou nom usuel de la drogue ou, s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, le nom commercial et l'identification numérique de celle-ci,
 - (ii)** la quantité de drogue commandée;
- b)** la commande est signée et datée par l'une des personnes suivantes :
 - (i)** dans le cas d'une drogue sur ordonnance qui doit être fournie à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital, le pharmacien chargé de la pharmacie de l'hôpital ou un praticien autorisé par l'individu chargé de l'hôpital à signer la commande,
 - (ii)** dans tout autre cas, la personne à qui est vendue cette drogue;
- c)** il vérifie la signature lorsqu'il ne la reconnaît pas.

(4) Le paragraphe 143(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Exception — pharmacien ou praticien**

(3) Il est interdit au titulaire d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis de vendre ou de distribuer :

- a)** des drogues sur ordonnance au pharmacien nommé dans un avis donné en vertu des paragraphes 181(2) ou (4);
- b)** des drogues contenant du cannabis au praticien nommé dans un avis donné en vertu des paragraphes 189(2) ou (4).

10 (1) Les paragraphes 146(4) et (5) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**Témoins — distributeur autorisé et spécialisé en destruction**

(4) Sont habilités à servir de témoin de la destruction du cannabis effectuée par un distributeur autorisé et spécialisé en destruction :

- a)** le *responsable principal* ou le *responsable qualifié*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les substances désignées*, ou tout responsable qualifié suppléant désigné en vertu du paragraphe 9(2) de ce règlement;
- b)** la personne qui travaille pour le distributeur autorisé et spécialisé en destruction, ou qui lui fournit des services, et qui occupe un poste de niveau supérieur.

Attestation by witnesses

(5) For each instance that they destroy cannabis, the holder of a cannabis drug licence or the licensed dealer specialized in destruction, as the case may be, must obtain an attestation signed and dated by two of the witnesses referred to in paragraph (1)(b) or (2)(b) stating that they witnessed the destruction and that the cannabis was destroyed in accordance with a method referred to in paragraph (1)(a) or (2)(a).

(2) Paragraph 146(6)(b) of the Regulations is replaced by the following:

- (b)** in the case of a drug containing cannabis
 - (i)** its proper name or common name or, in the case of a prescription drug, its brand name, and
 - (ii)** its strength per unit;

(3) Subsection 146(7) of the Regulations is replaced by the following:**Retention period**

(7) The holder of a cannabis drug licence and the licensed dealer specialized in destruction must retain the record and the attestation for at least two years after the day on which the cannabis is destroyed.

11 (1) The portion of subparagraph 150(3)(b)(iii) of the Regulations before clause (A) is replaced by the following:

(iii) hold a diploma, certificate or credential that is awarded by a foreign educational institution in a field or occupation referred to in subparagraph (ii) and one of the following assessments that establishes the equivalency of the diploma, certificate or credential to one of the documents referred to in that subparagraph:

(2) Clauses 150(3)(b)(iii)(A) and (B) of the French version of the Regulations are replaced by the following:

(A) une *attestation d'équivalence* au sens du paragraphe 73(1) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*,

(B) une attestation d'équivalence délivrée par une institution ou une organisation chargée de faire des attestations d'équivalence et reconnue par une province;

Attestation des témoins

(5) Chaque fois qu'il détruit du cannabis, le titulaire d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis ou le distributeur autorisé et spécialisé en destruction, selon le cas, doit obtenir une attestation signée et datée par deux des témoins visés aux alinéas (1)b) ou (2)b) portant qu'ils ont été témoins de la destruction et que celle-ci a été faite conformément à la méthode visée aux alinéas (1)a) ou (2)a).

(2) L'alinéa 146(6)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- b)** dans le cas d'une drogue contenant du cannabis, les renseignements suivants :
 - (i)** le nom propre ou nom usuel de la drogue ou, s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, son nom commercial,
 - (ii)** sa concentration dans chaque unité;

(3) Le paragraphe 146(7) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Période de conservation**

(7) Le titulaire d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis ou le distributeur autorisé et spécialisé en destruction, selon le cas, conserve les renseignements consignés et l'attestation obtenue pour une période d'au moins deux ans après la date de destruction du cannabis.

11 (1) Le passage du sous-alinéa 150(3)b)(iii) du même règlement précédant la division (A) est remplacé par ce qui suit :

(iii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décerné par un établissement d'enseignement étranger dans l'un des domaines visés au sous-alinéa (ii) et titulaire de l'une des attestations ci-après qui établit l'équivalence du diplôme, du certificat ou de l'attestation à l'un des documents visés à ce sous-alinéa :

(2) Les divisions 150(3)b)(iii)(A) et (B) de la version française du même règlement sont remplacées par ce qui suit :

(A) une *attestation d'équivalence* au sens du paragraphe 73(1) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*,

(B) une attestation d'équivalence délivrée par une institution ou une organisation chargée de faire des attestations d'équivalence et reconnue par une province;

(3) Paragraph 150(3)(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) they have sufficient knowledge of the provisions of the Act and these Regulations that are applicable to the activities authorized by the licence to properly carry out their duties.

(4) Paragraph 150(4)(c) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(c) the individual has sufficient knowledge acquired from a combination of education, training or work experience to properly carry out their duties.

12 The French version of the Regulations is amended by replacing « visée à » with « prévue à » in paragraphs 151(2)(a) to (d).**13 (1) Subparagraph 152(2)(b)(i) of the Regulations is replaced by the following:**

(i) an attestation, signed and dated by the proposed individual, stating that the proposed individual is not ineligible for a reason specified in section 151,

(2) Subparagraph 152(2)(c)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) an attestation, signed and dated by the senior person in charge, stating that the proposed individual has the knowledge and experience required under paragraphs 150(3)(c) and (d), and

(3) The portion of subparagraph 152(2)(c)(iii) before clause (A) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

(iii) dans le cas où l'individu proposé ne satisfait pas à l'exigence visée au sous-alinéa 150(3)b(i) :

14 The heading of Division 2 of Part 8 of the Regulations is replaced by the following:

Possession, Pharmacists,
Practitioners, Hospitals and Licensed
Dealers

15 (1) Paragraph 159(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) a practitioner who is entitled to practise in the province in which they possess the drug or a holder of a cannabis drug licence, if they require the drug for their business or profession;

(3) L'alinéa 150(3)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) il possède une connaissance suffisante des dispositions de la Loi et du présent règlement qui s'appliquent aux activités autorisées par la licence pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

(4) L'alinéa 150(4)c) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(c) the individual has sufficient knowledge acquired from a combination of education, training or work experience to properly carry out their duties.

12 Aux alinéas 151(2)a) à d) de la version française du même règlement, « visée à » est remplacé par « prévue à ».**13 (1) Le sous-alinéa 152(2)b)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(i) une attestation signée et datée par l'individu proposé portant qu'il n'est pas inadmissible aux termes de l'article 151,

(2) Le sous-alinéa 152(2)c)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) une attestation, signée et datée par le responsable principal, portant que l'individu proposé a les connaissances et l'expérience exigées aux alinéas 150(3)c) et d),

(3) Le passage du sous-alinéa 152(2)c)(iii) de la version française du même règlement précédant la division (A) est remplacé par ce qui suit :

(iii) dans le cas où l'individu proposé ne satisfait pas à l'exigence visée au sous-alinéa 150(3)b(i) :

14 Le titre de la section 2 de la partie 8 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Possession, pharmaciens, praticiens,
hôpitaux et distributeurs autorisés

15 (1) L'alinéa 159a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) tout praticien autorisé à exercer dans la province où la drogue est en sa possession ou titulaire d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis qui a besoin de cette drogue pour son entreprise ou sa profession;

(2) Paragraphs 159(c) to (f) of the Regulations are replaced by the following:

(c) an individual who possesses a quantity of the drug that exceeds the applicable limit under the Act and has obtained the drug for their own use or for their animal from a practitioner or in accordance with a prescription that was not issued or obtained in contravention of these Regulations;

(d) an individual who possesses a quantity of the drug that exceeds the applicable limit under the Act and has reasonable grounds to believe that the drug was obtained by another individual in accordance with paragraph (c) if the possession is for the purpose of its return or destruction;

(e) a licensed dealer, other than a licensed dealer specialized in destruction, if the possession is for the purpose of selling or distributing it to a licensed dealer specialized in destruction;

(f) a licensed dealer specialized in destruction, if the possession is for the purpose of its destruction;

(3) Section 159 of the Regulations is renumbered as subsection 159(1) and is amended by adding the following:**Possession — prescription drug**

(2) The following persons, if they have obtained a prescription drug either in accordance with these Regulations, or from a person that is exempt under section 140 of the Act from the application of subsections 9(1) and (2) and 10(1) and (2) of the Act with respect to that drug, are authorized to possess the drug:

(a) a pharmacist, if they require the drug for their business or profession; or

(b) a hospital employee or a practitioner in a hospital.

16 Sections 160 and 161 of the Regulations are replaced by the following:**Possession — quantity allowed**

160 Any quantity of drug containing cannabis that an individual is authorized to possess under paragraph 159(1)(c) or (d) is in addition to any other quantity of cannabis that the individual is authorized to possess under the Act.

17 Sections 163 and 164 of the Regulations are replaced by the following:**Exemption — section 21 of Act**

163 A person is exempt from the application of section 21 of the Act if they display, refer to or otherwise use

(2) Les alinéas 159c) à f) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

c) l'individu qui a en sa possession la drogue en une quantité qui excède la limite prévue sous le régime de la Loi et qui a obtenu la drogue pour son usage personnel ou pour son animal soit d'un praticien, soit conformément à une ordonnance qui n'a pas été délivrée ou obtenue en violation du présent règlement;

d) l'individu qui a en sa possession la drogue en une quantité qui excède la limite prévue sous le régime de la Loi et qui a des motifs raisonnables de croire que la drogue a été obtenue par un autre individu conformément à l'alinéa c), s'il a la drogue en sa possession afin de la retourner ou de la détruire;

e) le distributeur autorisé, autre qu'un distributeur autorisé et spécialisé en destruction, s'il a la drogue en sa possession afin de la vendre ou de la distribuer à un distributeur autorisé et spécialisé en destruction;

f) le distributeur autorisé et spécialisé en destruction, s'il a la drogue en sa possession afin de la détruire;

(3) L'article 159 du même règlement devient le paragraphe 159(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :**Possession — drogue sur ordonnance**

(2) Les personnes ci-après qui ont obtenu une drogue sur ordonnance, soit conformément aux exigences du présent règlement, soit d'une personne bénéficiant d'une exemption accordée en vertu de l'article 140 de la Loi qui les soustrait à l'application des paragraphes 9(1) et (2) et 10(1) et (2) de la Loi relativement à la drogue, sont autorisées à avoir cette drogue en leur possession :

a) tout pharmacien qui a besoin de cette drogue pour son entreprise ou sa profession;

b) tout employé d'un hôpital ou praticien exerçant dans un hôpital.

16 Les articles 160 et 161 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**Possession — quantité permise**

160 La quantité de drogue contenant du cannabis qu'un individu est autorisé à avoir en sa possession au titre des alinéas 159(1)c) ou d) s'ajoute à toute autre quantité de cannabis qu'il est autorisé à avoir en sa possession sous le régime de la Loi.

17 Les articles 163 et 164 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**Exemption — article 21 de la Loi**

163 Est soustraite à l'application de l'article 21 de la Loi la personne qui utilise, directement ou indirectement, sur

the brand name of a prescription drug, or the name of the holder of the drug identification number for a prescription drug, directly or indirectly in a promotion that is used in the sponsorship of a person, entity, event, activity or facility.

Exemption — section 22 of Act

164 A person is exempt from the application of section 22 of the Act if they display on a facility, as part of the name of the facility or otherwise, if the facility is used for a sports or cultural event or activity, the brand name of a prescription drug or the name of the holder of the drug identification number for a prescription drug.

18 Paragraph 170(a) of the Regulations is replaced by the following:

- (a) the brand name and quantity of the drug received;

19 (1) The portion of section 171 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Sale, distribution and administration

171 Subject to section 174, a pharmacist is authorized to sell, distribute or administer a prescription drug to a person

(2) Paragraph 171(a) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

- (a) if the person is exempt under section 140 of the Act with respect to the possession of that drug; or

(3) Subparagraph 171(b)(ii) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

- (ii) il vérifie la signature du praticien lorsqu'il ne la reconnaît pas.

20 (1) The portion of subsection 172(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Return and destruction

172 (1) A pharmacist is authorized to sell or distribute a prescription drug, in accordance with a written order, to

(2) Paragraph 172(2)(a) of the Regulations is replaced by the following:

- (a) the brand name, quantity and strength per unit of the drug; and

le matériel relatif à la promotion d'une personne, d'une entité, d'une manifestation, d'une activité ou d'installations le nom commercial d'une drogue sur ordonnance ou le nom du détenteur de l'identification numérique de cette drogue, ou qui mentionne ou utilise de toute manière, directement ou indirectement, ces noms relativement à ce matériel.

Exemption — article 22 de la Loi

164 Est soustraite à l'application de l'article 22 de la Loi la personne qui utilise sur des installations qui servent à une manifestation ou à une activité sportive ou culturelle, notamment dans la dénomination de ces installations, le nom commercial d'une drogue sur ordonnance ou le nom du détenteur de l'identification numérique de cette drogue.

18 L'alinéa 170a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- a) le nom commercial et la quantité de la drogue sur ordonnance qui a été reçue;

19 (1) Le passage de l'article 171 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Vente, distribution et administration

171 Sous réserve de l'article 174, le pharmacien est autorisé à vendre, à distribuer ou à administrer une drogue sur ordonnance dans les cas suivants :

(2) L'alinéa 171a) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- (a) if the person is exempt under section 140 of the Act with respect to the possession of that drug; or

(3) Le sous-alinéa 171b)(ii) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- (ii) il vérifie la signature du praticien lorsqu'il ne la reconnaît pas.

20 (1) Le passage du paragraphe 172(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Retour et destruction

172 (1) Le pharmacien est autorisé à vendre ou à distribuer une drogue sur ordonnance aux personnes ci-après conformément à une commande écrite :

(2) L'alinéa 172(2)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- a) le nom commercial et la quantité de la drogue et sa concentration dans chaque unité;

21 Section 173 of the Regulations is repealed.**22 The portion of subsection 174(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:****Prohibited activities****174 (1)** It is prohibited for a pharmacist to**23 The portion of subsection 175(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:****Distribution — hospital****175 (1)** Subject to section 174, a pharmacist may distribute a prescription drug to a hospital employee or a practitioner in a hospital in accordance with a written order signed and dated by**24 The portion of section 176 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:****Security obligations****176** A pharmacist must, with respect to a prescription drug on their premises or for which the pharmacist is responsible,**25 Section 177 of the Regulations is replaced by the following:****Record keeping****177 (1)** A pharmacist who sells, distributes or administers a prescription drug must retain a record of the following information:

(a) in the case of a sale, distribution or administration to a person in accordance with a written order or prescription,

(i) the name of the pharmacist,

(ii) the name and address of the pharmacist or practitioner who issued the order or the practitioner who issued the prescription,

(iii) the name and address of the person to which the drug was sold, distributed or administered,

(iv) the brand name, quantity and form of the drug,

(v) the date on which the drug was sold, distributed or administered, and

(vi) in the case of a prescription, the number assigned to it; and

21 L'article 173 du même règlement est abrogé.**22 Le passage du paragraphe 174(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :****Activités interdites****174 (1)** Il est interdit au pharmacien :**23 Le passage du paragraphe 175(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :****Distribution — hôpitaux****175 (1)** Sous réserve de l'article 174, le pharmacien peut distribuer une drogue sur ordonnance à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital conformément à une commande écrite, signée et datée par l'un des individus suivants :**24 Le passage de l'article 176 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :****Obligations en matière de sécurité****176** Le pharmacien doit, relativement aux drogues sur ordonnance qui se trouvent dans son établissement ou dont il est responsable :**25 L'article 177 du même règlement est remplacé par ce qui suit :****Tenue de dossiers****177 (1)** Le pharmacien qui vend, distribue ou administre une drogue sur ordonnance consigne dans un dossier les renseignements suivants :

a) s'agissant de la vente, de la distribution ou de l'administration à une personne conformément à une commande écrite ou à une ordonnance :

(i) le nom du pharmacien,

(ii) les nom et adresse du pharmacien ou du praticien qui a passé la commande ou du praticien qui a délivré l'ordonnance,

(iii) les nom et adresse de la personne à qui la drogue a été vendue, distribuée ou administrée,

(iv) le nom commercial, la quantité et la forme de la drogue,

(v) la date à laquelle la drogue a été vendue, distribuée ou administrée,

(vi) dans le cas d'une ordonnance, le numéro qui lui a été attribué;

(b) in the case of a sale, distribution or administration to a person who is exempt under section 140 of the Act with respect to the possession of the drug,

- (i)** the name of the pharmacist,
- (ii)** the name and address of the person to which the drug was sold, distributed or administered,
- (iii)** the brand name, quantity and form of the drug, and
- (iv)** the date on which the drug was sold, distributed or administered.

Non-application

(2) Subsection (1) does not apply to a pharmacist who sells or distributes a prescription drug under subsection 178(1) or 178.1(1).

26 Subsection 178(1) of the Regulations is replaced by the following:

Sale and distribution for emergency purposes

178 (1) Subject to section 174, a pharmacist may sell or distribute a prescription drug for emergency purposes to another pharmacist in accordance with a written order that is signed and dated by the other pharmacist.

27 The Regulations are amended by adding the following after section 178:

Sale and distribution — no emergency

178.1 (1) Subject to section 174, a pharmacist may, in circumstances other than an emergency, sell or distribute a prescription drug to another pharmacist, in accordance with a written order that is signed and dated by the other pharmacist, if

- (a)** they do so for the purpose of fulfilling a prescription received by the other pharmacist; or
- (b)** they are ceasing to practise at the place where the drug is sold or distributed.

Signature

(2) Before selling or distributing the prescription drug, the pharmacist receiving the order must verify the signature, if it is unknown to them.

Record keeping

(3) The pharmacist who sells or distributes the prescription drug and the pharmacist to whom it is sold or

b) s'agissant de la vente, de la distribution ou de l'administration à une personne qui bénéficie d'une exemption accordée en vertu de l'article 140 de la Loi relative à la possession de la drogue :

- (i)** le nom du pharmacien,
- (ii)** les nom et adresse de la personne à qui la drogue a été vendue, distribuée ou administrée,
- (iii)** le nom commercial, la quantité et la forme de la drogue,
- (iv)** la date à laquelle la drogue a été vendue, distribuée ou administrée.

Non-application

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au pharmacien qui vend ou distribue une drogue sur ordonnance en vertu des paragraphes 178(1) ou 178.1(1).

26 Le paragraphe 178(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Vente et distribution en cas d'urgence

178 (1) Sous réserve de l'article 174, le pharmacien peut, conformément à une commande écrite, signée et datée par un autre pharmacien, vendre ou distribuer une drogue sur ordonnance à ce dernier pour une urgence.

27 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 178, de ce qui suit :

Vente et distribution en situation non urgente

178.1 (1) Sous réserve de l'article 174, le pharmacien peut, s'il n'y a pas d'urgence, vendre ou distribuer une drogue sur ordonnance à un autre pharmacien conformément à une commande écrite signée et datée par ce dernier, dans les cas suivants :

- a)** il le fait à des fins d'exécution d'une ordonnance que l'autre pharmacien a reçue;
- b)** il cesse d'exercer à l'endroit où la drogue est vendue ou distribuée.

Signature

(2) Avant de vendre ou de distribuer la drogue sur ordonnance, le pharmacien qui reçoit la commande vérifie la signature lorsqu'il ne la reconnaît pas.

Tenue de dossiers

(3) Le pharmacien qui vend ou distribue la drogue sur ordonnance et le pharmacien à qui celle-ci est vendue ou

distributed must each retain a record of the following information:

(a) in the case of the pharmacist who sells or distributes the drug,

(i) their name,

(ii) the name and address of the pharmacist to whom they sell or distribute the drug,

(iii) the brand name, quantity and form of the drug, and

(iv) the date of the sale or distribution of the drug; and

(b) in the case of the pharmacist to whom the drug is sold or distributed,

(i) their name,

(ii) the name and address of the pharmacist who sells or distributes the drug to them,

(iii) the brand name, quantity and form of the drug, and

(iv) the date on which the drug is received.

28 Paragraph 181(4)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) has contravened section 171, subsection 172(1) or (2), section 174, 175 or 176 or subsection 178(1) or 178.1(1) or (2);

29 (1) The portion of subsection 184(1) of the French version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Retour et destruction

184 (1) Le praticien est autorisé à vendre ou à distribuer une drogue contenant du cannabis aux personnes ci-après conformément à une commande écrite :

(2) Paragraph 184(2)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the quantity and strength per unit of the drug as well as its proper name or common name or, in the case of a prescription drug, its brand name; and

(3) Paragraph 184(3)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) its form, quantity and strength per unit as well as its proper name or common name or, in the case of a prescription drug, its brand name;

distribuée consistent chacun dans un dossier les renseignements suivants :

a) s'agissant du pharmacien qui vend ou distribue la drogue :

(i) son nom,

(ii) les nom et adresse du pharmacien à qui il vend ou distribue la drogue,

(iii) le nom commercial, la quantité et la forme de la drogue,

(iv) la date de la vente ou de la distribution de la drogue;

b) s'agissant du pharmacien à qui la drogue est vendue ou distribuée :

(i) son nom,

(ii) les nom et adresse du pharmacien qui lui vend ou distribue la drogue,

(iii) le nom commercial, la quantité et la forme de la drogue,

(iv) la date de réception de la drogue.

28 L'alinéa 181(4)a du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) il a contrevenu à l'article 171, aux paragraphes 172(1) ou (2), aux articles 174, 175 ou 176 ou aux paragraphes 178(1) ou 178.1(1) ou (2);

29 (1) Le passage du paragraphe 184(1) de la version française du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Retour et destruction

184 (1) Le praticien est autorisé à vendre ou à distribuer une drogue contenant du cannabis aux personnes ci-après conformément à une commande écrite :

(2) L'alinéa 184(2)a du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) la quantité de la drogue et sa concentration dans chaque unité ainsi que son nom propre ou nom usuel ou, s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, son nom commercial;

(3) L'alinéa 184(3)a du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) la forme et la quantité de la drogue et sa concentration dans chaque unité ainsi que son nom propre ou nom usuel ou, s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, son nom commercial;

30 The portion of section 186 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**Record keeping**

186 A practitioner who sells or distributes a drug containing cannabis to an individual for self-administration or for administration to an animal must, whether or not the practitioner charges for the drug, retain a record showing its proper name or common name — or, in the case of a prescription drug, its brand name — as well as the quantity of the drug sold or distributed, the name and address of the individual to whom and the date on which it was sold or distributed, if the quantity of the drug exceeds

31 (1) The portion of paragraph 189(1)(a) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(a) the following persons must not sell or distribute any drug containing cannabis to the practitioner:

(2) Paragraphs 189(4)(b), (c) and (d) of the Regulations are replaced by the following:

(b) has, on more than one occasion, self-administered a drug containing cannabis under a self-directed prescription or order or, in the absence of a prescription or order, contrary to accepted professional practice;

(c) has, on more than one occasion, distributed or administered a drug containing cannabis to their spouse, common-law partner, parent or child, including a child adopted in fact, contrary to accepted professional practice; or

(d) is unable to account for the quantity of drugs containing cannabis for which the practitioner was responsible under this Part or Part 9.

(3) Subparagraph 189(5)(c)(iii) of the Regulations is replaced by the following:

(iii) whether the actions of the practitioner pose a significant risk to public health or public safety, including the risk of any drug containing cannabis being diverted to an illicit market or activity.

32 (1) Subparagraph 191(a)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) the brand name and quantity of the drug,

30 Le passage de l'article 186 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**Tenue de dossiers**

186 Le praticien qui vend ou distribue à un individu une drogue contenant du cannabis qu'il s'administrera ou qu'il administrera à un animal tient, qu'il facture ou non cet individu, un dossier dans lequel il consigne le nom propre ou nom usuel de la drogue — ou le nom commercial dans le cas d'une drogue sur ordonnance —, la quantité vendue ou distribuée, les nom et adresse de l'individu à qui elle l'a été ainsi que la date à laquelle elle l'a été, si la quantité de la drogue est supérieure :

31 (1) Le passage de l'alinéa 189(1)a) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

a) du fait que les personnes ci-après ne peuvent pas vendre ou distribuer de drogues contenant du cannabis au praticien :

(2) Les alinéas 189(4)b), c) et d) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

b) à plus d'une reprise, il s'est administré une drogue contenant du cannabis, obtenue sur commande ou ordonnance écrite par lui ou, à défaut, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles reconnues;

c) à plus d'une reprise, il a distribué ou administré une drogue contenant du cannabis à son époux ou conjoint de fait, à son père, à sa mère ou à son enfant, y compris un enfant adopté de fait, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles reconnues;

d) il est dans l'impossibilité de rendre compte de la quantité de drogues contenant du cannabis dont il était responsable aux termes de la présente partie ou de la partie 9.

(3) Le sous-alinéa 189(5)c)(iii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(iii) la question de savoir si les actions du praticien présentent un risque important d'atteinte à la santé ou à la sécurité publiques, notamment le risque de détournement de la drogue contenant du cannabis vers un marché ou pour une activité illicites.

32 (1) Le sous-alinéa 191a)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) le nom commercial et la quantité de la drogue,

(2) The portion of paragraph 191(b) of the Regulations before subparagraph (ii) is replaced by the following:

(b) with respect to a prescription drug that is sold, distributed or administered by the hospital,

(i) the name of the patient for whom or animal for which the drug was sold, distributed or administered,

33 The portion of section 192 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Security obligations

192 An individual in charge of a hospital must, with respect to a prescription drug for which the hospital is responsible,

34 (1) Subparagraphs 193(3)(a)(i) and (ii) of the Regulations are replaced by the following:

(i) the drug is sold or distributed in accordance with a written order signed and dated by the pharmacist in charge of the pharmacy in the other hospital or by a practitioner who is authorized by the individual in charge of the other hospital to sign the order, and

(ii) the person who sells or distributes the drug verifies the signature of the pharmacist or the practitioner, if it is unknown to them;

(2) Subparagraphs 193(3)(b)(i) and (ii) of the Regulations are replaced by the following:

(i) the drug is sold or distributed in accordance with a written order signed and dated by the pharmacist in charge of the pharmacy in the other hospital or by a practitioner who is authorized by the individual in charge of the other hospital to sign the order, and

(ii) the person who sells or distributes the drug verifies the signature of the pharmacist or the practitioner, if that signature is unknown to them; and

(3) Paragraph 193(3)(c) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(c) an individual who is exempt under section 140 of the Act with respect to the drug and who is employed in a research laboratory in the hospital for the purpose of research.

35 (1) The portion of subsection 194(1) of the French version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

Retour et destruction

194 (1) Malgré le paragraphe 193(2), la vente ou la distribution d'une drogue sur ordonnance aux personnes

(2) Le passage de l'alinéa 191b) du même règlement précédant le sous-alinéa (ii) est remplacé par ce qui suit :

b) en ce qui a trait à toute drogue sur ordonnance vendue, distribuée ou administrée par l'hôpital :

(i) le nom du patient ou de l'animal pour lequel elle a été vendue, distribuée ou administrée,

33 Le passage de l'article 192 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Obligations en matière de sécurité

192 L'individu chargé d'un hôpital doit, relativement aux drogues sur ordonnance dont l'hôpital est responsable :

34 (1) Les sous-alinéas 193(3)a)(i) et (ii) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(i) la drogue est vendue ou distribuée conformément à une commande écrite, signée et datée par le pharmacien chargé de la pharmacie de l'autre hôpital ou par un praticien autorisé par l'individu chargé de l'autre hôpital à signer la commande,

(ii) la personne qui vend ou distribue la drogue vérifie la signature du pharmacien ou du praticien lorsqu'elle ne la reconnaît pas;

(2) Les sous-alinéas 193(3)b)(i) et (ii) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(i) la drogue est vendue ou distribuée conformément à une commande écrite, signée et datée par le pharmacien chargé de la pharmacie de l'autre hôpital ou par un praticien autorisé par l'individu chargé de l'autre hôpital à signer la commande,

(ii) la personne qui vend ou distribue la drogue vérifie la signature du pharmacien ou du praticien lorsqu'elle ne la reconnaît pas ;

(3) L'alinéa 193(3)c) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(c) an individual who is exempt under section 140 of the Act with respect to the drug and who is employed in a research laboratory in the hospital for the purpose of research.

35 (1) Le passage du paragraphe 194(1) de la version française du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Retour et destruction

194 (1) Malgré le paragraphe 193(2), la vente ou la distribution d'une drogue sur ordonnance aux personnes

ci-après peut être autorisée par l'individu chargé de l'hôpital conformément à une commande écrite :

(2) Paragraph 194(2)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the brand name, quantity and strength per unit of the drug; and

(3) Paragraph 194(3)(b) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(b) the name and the address of the person to which it was sold or distributed; and

36 The Regulations are amended by adding the following after section 195:

Licensed Dealers

Record keeping — drug received

195.1 A licensed dealer who receives a drug containing cannabis must enter the following in a record retained for such purposes:

(a) the proper name or common name of the drug or, in the case of a prescription drug, its brand name and drug identification number;

(b) the form, quantity and strength per unit of the drug received;

(c) the name and address of the person from whom the drug was received; and

(d) the date of receipt.

Sale or distribution for destruction

195.2 (1) A licensed dealer, other than a licensed dealer specialized in destruction, may sell or distribute a drug containing cannabis in accordance with a written order to a licensed dealer specialized in destruction, if the drug is sold or distributed for the purpose of its destruction.

Written order

(2) The written order must contain

(a) the proper name or common name of the drug or, in the case of a prescription drug, its brand name and drug identification number;

(b) the quantity and strength per unit of the drug; and

(c) an attestation that the sole purpose of the order is the destruction of the drug and that is signed and dated by, or on behalf of, the licensed dealer specialized in destruction.

ci-après peut être autorisée par l'individu chargé de l'hôpital conformément à une commande écrite :

(2) L'alinéa 194(2)a du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) le nom commercial et la quantité de la drogue et sa concentration dans chaque unité;

(3) L'alinéa 194(3)b de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(b) the name and the address of the person to which it was sold or distributed; and

36 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 195, de ce qui suit :

Distributeurs autorisés

Tenue de dossier — drogue reçue

195.1 Le distributeur autorisé qui reçoit une drogue contenant du cannabis consigne dans un dossier réservé à cette fin les renseignements suivants :

a) le nom propre ou nom usuel de la drogue ou, s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, le nom commercial et l'identification numérique de celle-ci;

b) la forme et la quantité de la drogue et sa concentration dans chaque unité;

c) les nom et adresse de la personne de qui elle a été reçue;

d) la date à laquelle elle a été reçue.

Vente ou distribution pour destruction

195.2 (1) Le distributeur autorisé, autre qu'un distributeur autorisé et spécialisé en destruction, peut vendre ou distribuer, conformément à une commande écrite, une drogue contenant du cannabis à un distributeur autorisé et spécialisé en destruction, si la vente ou la distribution vise la destruction de la drogue.

Commande écrite

(2) La commande écrite contient les éléments suivants :

a) le nom propre ou nom usuel de la drogue ou, s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, le nom commercial et l'identification numérique de celle-ci;

b) la quantité de la drogue et sa concentration dans chaque unité;

c) une attestation portant que la commande n'a été faite qu'à cette fin, signée et datée par le distributeur autorisé et spécialisé en destruction ou pour son compte.

Record keeping

(3) The licensed dealer referred to in subsection (1) that sells or distributes the drug must prepare a record that sets out

- (a)** the proper name or common name of the drug or, in the case of a prescription drug, its brand name and drug identification number;
- (b)** the form, quantity and strength per unit of the drug;
- (c)** the name and address of the person to which it was sold or distributed; and
- (d)** the date on which it was sold or distributed.

Retention period

195.3 The licensed dealer must retain the records referred to in section 195.1 and subsection 195.2(3) for at least two years after the day on which they are prepared.

DIVISION 3**Importation and Exportation by Travellers****Importation**

195.4 On entering Canada, an individual may import a drug containing cannabis that is in their actual possession or that forms part of their baggage if

- (a)** the individual is importing the drug
 - (i)** for their own use,
 - (ii)** for the use and on behalf of an accompanying individual, or
 - (iii)** for administration to an animal for which the individual is responsible and that is accompanying the individual;
- (b)** the drug is declared to a customs officer at the port of entry into Canada;
- (c)** the drug is in a container carrying a label on which the following information appears:
 - (i)** the name of the individual for whom or animal for which the drug was lawfully obtained,
 - (ii)** the name of the medical professional who authorized the drug to be obtained,

Tenue de dossier

(3) Le distributeur autorisé visé au paragraphe (1) qui vend ou distribue la drogue consigne dans un dossier les renseignements suivants :

- a)** le nom propre ou nom usuel de la drogue ou, s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, le nom commercial et l'identification numérique de celle-ci;
- b)** la forme et la quantité de la drogue et sa concentration dans chaque unité;
- c)** les nom et adresse de la personne à qui elle a été vendue ou distribuée;
- d)** la date à laquelle elle a été vendue ou distribuée.

Période de conservation

195.3 Le distributeur autorisé conserve les dossiers visés à l'article 195.1 et au paragraphe 195.2(3) pour une période d'au moins deux ans après la date à laquelle ils ont été établis.

SECTION 3**Importation et exportation par un voyageur****Importation**

195.4 Tout individu peut, au moment de son entrée au Canada, importer une drogue contenant du cannabis qu'il a en sa possession effective ou parmi ses bagages si les conditions suivantes sont réunies :

- a)** il importe la drogue :
 - (i)** soit pour son utilisation personnelle,
 - (ii)** soit pour l'utilisation personnelle d'un individu qui l'accompagne et pour le compte de celui-ci,
 - (iii)** soit pour l'administration à un animal dont il est responsable et qui l'accompagne;
- b)** la drogue fait l'objet d'une déclaration douanière à son point d'entrée au Canada;
- c)** la drogue se trouve dans un contenant qui porte une étiquette sur laquelle figurent les renseignements suivants :
 - (i)** le nom de l'individu ou de l'animal pour lesquels la drogue a été légalement obtenue,
 - (ii)** le nom du professionnel de la santé qui a autorisé l'obtention de la drogue,

(iii) the proper name or common name of the drug or, in the case of a prescription drug, its brand name and, if any, its drug identification number,

(iv) the form, quantity and strength per unit of the drug, and

(v) the daily dose authorized by the medical professional; and

(d) the imported quantity of the drug does not exceed a 90-day supply required to treat a condition, based on the daily dose shown on the label.

Exportation

195.5 On departing Canada, an individual may export a drug containing cannabis that is in their actual possession or that forms part of their baggage if

(a) the individual is exporting the drug

(i) for their own use,

(ii) for the use and on behalf of an accompanying individual, or

(iii) for administration to an animal for which the individual is responsible and that is accompanying the individual;

(b) the drug is in a container carrying a label on which the following information appears:

(i) the name of the individual for whom or animal for which the drug was lawfully obtained,

(ii) the name of the medical professional who authorized the drug to be obtained,

(iii) the proper name or common name of the drug or, in the case of a prescription drug, its brand name and, if any, its drug identification number,

(iv) the form, quantity and strength per unit of the drug, and

(v) the daily dose authorized by the medical professional; and

(c) the exported quantity of the drug does not exceed a 90-day supply required to treat a condition, based on the daily dose shown on the label.

(iii) le nom propre ou nom usuel de la drogue ou, s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, le nom commercial de celle-ci et, le cas échéant, son identification numérique,

(iv) la forme de la drogue ainsi que sa quantité et sa concentration dans chaque unité,

(v) la dose quotidienne autorisée par le professionnel de la santé;

d) la quantité importée de la drogue n'excède pas la quantité nécessaire, calculée selon la dose quotidienne qui figure sur l'étiquette, pour traiter un état pathologique pendant une période d'au plus quatre-vingt-dix jours.

Exportation

195.5 Tout individu peut, au moment de son départ du Canada, exporter une drogue contenant du cannabis qu'il a en sa possession effective ou parmi ses bagages si les conditions suivantes sont réunies :

a) il exporte la drogue :

(i) soit pour son utilisation personnelle,

(ii) soit pour l'utilisation personnelle d'un individu qui l'accompagne et pour le compte de celui-ci,

(iii) soit pour l'administration à un animal dont il est responsable et qui l'accompagne;

b) la drogue se trouve dans un contenant qui porte une étiquette sur laquelle figurent les renseignements suivants :

(i) le nom de l'individu ou de l'animal pour lesquels la drogue a été légalement obtenue,

(ii) le nom du professionnel de la santé qui a autorisé l'obtention de la drogue,

(iii) le nom propre ou nom usuel de la drogue ou, s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, le nom commercial de celle-ci et, le cas échéant, son identification numérique,

(iv) la forme de la drogue ainsi que sa quantité et sa concentration dans chaque unité,

(v) la dose quotidienne autorisée par le professionnel de la santé;

c) la quantité exportée de la drogue n'excède pas la quantité nécessaire, calculée selon la dose quotidienne qui figure sur l'étiquette, pour traiter un état pathologique pendant une période d'au plus quatre-vingt-dix jours.

37 Section 196 of the Regulations is repealed.**38 Sections 198 and 199 of the Regulations are replaced by the following:****Exemption — section 21 of Act**

198 A person is exempt from the application of section 21 of the Act if they display, refer to or otherwise use the brand name of a combination product, or the name of the holder of the drug identification number for the product, directly or indirectly in a promotion that is used in the sponsorship of a person, entity, event, activity or facility.

Exemption — section 22 of Act

199 A person is exempt from the application of section 22 of the Act if they display on a facility, as part of the name of the facility or otherwise, if the facility is used for a sports or cultural event or activity, the brand name of a combination product or the name of the holder of the drug identification number for the product.

39 Subparagraphs 205(c)(iv) and (v) of the Regulations are replaced by the following:

(iv) in the case of a drug containing cannabis, other than a prescription drug, its proper name or common name,

(v) in the case of a prescription drug, its brand name and drug identification number,

(vi) the quantity of the cannabis, and

(vii) the percentage of THC w/w and CBD w/w of the cannabis, except in the case of cannabis plants and cannabis plant seeds;

40 Subparagraphs 209(c)(iv) and (v) of the Regulations are replaced by the following:

(iv) in the case of a drug containing cannabis, other than a prescription drug, its proper name or common name,

(v) in the case of a prescription drug, its brand name and drug identification number,

(vi) the quantity of the cannabis, and

(vii) the percentage of THC w/w and CBD w/w of the cannabis, except in the case of cannabis plants and cannabis plant seeds.

37 L'article 196 du même règlement est abrogé.**38 Les articles 198 et 199 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :****Exemption — article 21 de la Loi**

198 Est soustraite à l'application de l'article 21 de la Loi la personne qui utilise, directement ou indirectement, sur le matériel relatif à la promotion d'une personne, d'une entité, d'une manifestation, d'une activité ou d'installations le nom commercial d'un produit mixte ou le nom du détenteur de l'identification numérique de ce produit, ou qui mentionne ou utilise de toute manière, directement ou indirectement, ces noms relativement à ce matériel.

Exemption — article 22 de la Loi

199 Est soustraite à l'application de l'article 22 de la Loi la personne qui utilise sur des installations qui servent à une manifestation ou à une activité sportive ou culturelle, notamment dans la dénomination de ces installations, le nom commercial d'un produit mixte ou le nom du détenteur de l'identification numérique de ce produit.

39 Les sous-alinéas 205c)(iv) et (v) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(iv) s'il s'agit d'une drogue contenant du cannabis, autre qu'une drogue sur ordonnance, le nom propre ou nom usuel de la drogue,

(v) s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, le nom commercial et l'identification numérique de celle-ci,

(vi) la quantité du cannabis,

(vii) les pourcentages p/p de THC et de CBD du cannabis, sauf s'il s'agit de plantes de cannabis ou de graines provenant de telles plantes;

40 Les sous-alinéas 209c)(iv) et (v) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(iv) s'il s'agit d'une drogue contenant du cannabis, autre qu'une drogue sur ordonnance, le nom propre ou nom usuel de la drogue,

(v) s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, le nom commercial et l'identification numérique de celle-ci,

(vi) la quantité du cannabis,

(vii) les pourcentages p/p de THC et de CBD du cannabis, sauf s'il s'agit de plantes de cannabis ou de graines provenant de telles plantes.

41 Subparagraphs 214(c)(iv) and (v) of the Regulations are replaced by the following:

- (iv) in the case of a drug containing cannabis, other than a prescription drug, its proper name or common name,
- (v) in the case of a prescription drug, its brand name and drug identification number,
- (vi) the quantity of the cannabis, and
- (vii) the percentage of THC w/w and CBD w/w of the cannabis, except in the case of cannabis plants and cannabis plant seeds;

42 Subparagraphs 218(c)(iv) and (v) of the Regulations are replaced by the following:

- (iv) in the case of a drug containing cannabis, other than a prescription drug, its proper name or common name,
- (v) in the case of a prescription drug, its brand name and drug identification number,
- (vi) the quantity of the cannabis, and
- (vii) the percentage of THC w/w and CBD w/w of the cannabis, except in the case of cannabis plants and cannabis plant seeds.

43 Paragraph 224(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:

- (c) in the case of a drug containing cannabis
 - (i) its proper name or common name or, in the case of a prescription drug, its brand name and drug identification number, and
 - (ii) its strength per unit.

44 Paragraph 225(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:

- (c) in the case of a drug containing cannabis,
 - (i) its proper name or common name or, in the case of a prescription drug, its brand name and drug identification number, and
 - (ii) its strength per unit.

41 Les sous-alinéas 214c)(iv) et (v) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- (iv) s'il s'agit d'une drogue contenant du cannabis, autre qu'une drogue sur ordonnance, le nom propre ou nom usuel de la drogue,
- (v) s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, le nom commercial et l'identification numérique de celle-ci,
- (vi) la quantité du cannabis,
- (vii) les pourcentages p/p de THC et de CBD du cannabis, sauf s'il s'agit de plantes de cannabis ou de graines provenant de telles plantes;

42 Les sous-alinéas 218c)(iv) et (v) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- (iv) s'il s'agit d'une drogue contenant du cannabis, autre qu'une drogue sur ordonnance, le nom propre ou nom usuel de la drogue,
- (v) s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, le nom commercial et l'identification numérique de celle-ci,
- (vi) la quantité du cannabis,
- (vii) les pourcentages p/p de THC et de CBD du cannabis, sauf s'il s'agit de plantes de cannabis ou de graines provenant de telles plantes.

43 L'alinéa 224(2)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- c) dans le cas d'une drogue contenant du cannabis, les renseignements suivants :
 - (i) le nom propre ou nom usuel de la drogue ou, s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, le nom commercial et l'identification numérique de celle-ci,
 - (ii) sa concentration dans chaque unité.

44 L'alinéa 225(2)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- c) dans le cas d'une drogue contenant du cannabis, les renseignements suivants :
 - (i) le nom propre ou nom usuel de la drogue ou, s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, le nom commercial et l'identification numérique de celle-ci,
 - (ii) sa concentration dans chaque unité.

45 Paragraph 226(1)(g) of the Regulations is replaced by the following:

- (g)** in the case of a drug containing cannabis,
 - (i)** its proper name or common name or, in the case of a prescription drug, its brand name and drug identification number, and
 - (ii)** the form of the drug and its strength per unit; and

46 Paragraph 227(1)(g) of the Regulations is replaced by the following:

- (g)** in the case of a drug containing cannabis,
 - (i)** its proper name or common name or, in the case of a prescription drug, its brand name and drug identification number, and
 - (ii)** the form of the drug and its strength per unit;

47 Paragraph 229(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

- (a)** a description of the cannabis, including,
 - (i)** in the case of a drug containing cannabis, other than a prescription drug, its proper name or common name, and
 - (ii)** in any other case, its brand name, if applicable;

48 (1) Subparagraphs 237(1)(a)(ii) to (iv) of the Regulations are replaced by the following:

- (ii)** in the case of a drug containing cannabis, other than a prescription drug, its proper name or common name,
- (iii)** in the case of a prescription drug, its brand name and drug identification number,
- (iv)** the quantity used and, if applicable, the lot or batch number,
- (v)** the date on which it is used, and
- (vi)** the purpose and a brief description of the activity;

45 L'alinéa 226(1)g) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- g)** dans le cas d'une drogue contenant du cannabis, les renseignements suivants :
 - (i)** le nom propre ou nom usuel de la drogue ou, s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, le nom commercial et l'identification numérique de celle-ci,
 - (ii)** la forme de la drogue et sa concentration dans chaque unité;

46 L'alinéa 227(1)g) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- g)** dans le cas d'une drogue contenant du cannabis, les renseignements suivants :
 - (i)** le nom propre ou nom usuel de la drogue ou, s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, le nom commercial et l'identification numérique de celle-ci,
 - (ii)** la forme de la drogue et sa concentration dans chaque unité;

47 L'alinéa 229(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- a)** la description du cannabis et :
 - (i)** dans le cas d'une drogue contenant du cannabis, autre qu'une drogue sur ordonnance, le nom propre ou nom usuel de la drogue,
 - (ii)** dans tout autre cas, le nom commercial du cannabis, le cas échéant;

48 (1) Les sous-alinéas 237(1)a)(ii) à (iv) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- (ii)** s'il s'agit d'une drogue contenant du cannabis, autre qu'une drogue sur ordonnance, le nom propre ou nom usuel de la drogue,
- (iii)** s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, le nom commercial et l'identification numérique de celle-ci,
- (iv)** la quantité utilisée et, le cas échéant, le numéro de lot ou de lot de production,
- (v)** la date à laquelle le cannabis a été utilisé,
- (vi)** le but ainsi qu'une brève description des activités;

(2) Subparagraph 237(1)(b)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) its description, including, in the case of a drug containing cannabis, its proper name or common name,

49 Paragraph 247(2)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) a description of the cannabis, including

(i) in the case of a drug containing cannabis, other than a prescription drug, its proper name or common name,

(ii) in the case of a prescription drug, its brand name and drug identification number, and

(iii) in any other case, its brand name, if applicable;

50 (1) Paragraph 255(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) subject to subparagraph 261(2)(a)(i), a registration number has been issued for the test kit and the number has not been cancelled;

(2) Clause 255(b)(ii)(A) of the Regulations is replaced by the following:

(A) the name and address of the manufacturer or assembler or, if applicable, of the person for which the test kit was manufactured or assembled further to a custom order, and

(3) Paragraph 255(c) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(c) the test kit is sold, imported or exported for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose.

51 Paragraph 256(b) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(b) distribute it for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose.

52 (1) Paragraphs 258(1)(b) and (c) of the Regulations are replaced by the following:

(b) a detailed description of the design and construction of the test kit;

(c) a description of the proposed use of the test kit;

(2) Le sous-alinéa 237(1)b(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) sa description et, s'il s'agit d'une drogue contenant du cannabis, le nom propre ou nom usuel de la drogue,

49 L'alinéa 247(2)a du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) la description du cannabis et :

(i) dans le cas d'une drogue contenant du cannabis, autre qu'une drogue sur ordonnance, le nom propre ou nom usuel de la drogue,

(ii) dans le cas d'une drogue sur ordonnance, le nom commercial et l'identification numérique de celle-ci,

(iii) dans tout autre cas, le nom commercial du cannabis, le cas échéant;

50 (1) L'alinéa 255a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) un numéro d'enregistrement a été attribué à la trousse d'essai, sous réserve du sous-alinéa 261(2)a)(i), il n'a pas été annulé;

(2) La division 255b)(ii)(A) du même règlement est remplacée par ce qui suit :

(A) les nom et adresse du fabricant ou de l'assembléur ou, si la trousse d'essai a été fabriquée ou assemblée sur mesure, de la personne pour qui elle a été fabriquée ou assemblée,

(3) L'alinéa 255c) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(c) the test kit is sold, imported or exported for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose.

51 L'alinéa 256b) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(b) distribute it for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose.

52 (1) Les alinéas 258(1)b) et c) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

b) une description détaillée de la conception et de la fabrication de la trousse d'essai;

c) une description de l'utilisation prévue de la trousse d'essai;

(2) Paragraph 258(1)(e) of the Regulations is replaced by the following:

(e) with respect to any other substance contained in the test kit, its name, form and quantity; and

(3) Subsection 258(2) of the Regulations is replaced by the following:**Signature and attestation**

(2) The application must

(a) be signed and dated by the individual authorized by the applicant for that purpose; and

(b) include an attestation by that individual that all of the information provided in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

53 Sections 260 and 261 of the Regulations are replaced by the following:**Issuance of a registration number**

260 (1) Subject to section 260.1, the Minister must, after examining the information and documents required under sections 258 and 259, issue to the applicant a document that sets out a registration number for the test kit if the Minister determines that the test kit will only be used for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose.

Alteration of documents

(2) A person must not alter or deface in any manner the document that sets out the registration number.

Refusal

260.1 The Minister must refuse to issue a registration number for a test kit if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the test kit poses a risk to public health or safety, including the risk of the cannabis in the test kit being diverted to an illicit market or activity, because

(i) the total amount of the cannabis is too high, or

(ii) the adulterating or denaturing agent in the test kit is not likely to prevent or deter consumption or administration of the cannabis; or

(b) the test kit will be used for a purpose other than one referred to in subsection 260(1).

(2) L'alinéa 258(1)e) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

e) à l'égard de toute autre substance qui est contenue dans la trousse d'essai, son nom, sa forme et sa quantité;

(3) Le paragraphe 258(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**Signature et attestation**

(2) La demande d'enregistrement satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par l'individu autorisé à cette fin par le demandeur;

b) elle comprend une attestation par ce dernier portant qu'à sa connaissance tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

53 Les articles 260 et 261 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**Attribution d'un numéro d'enregistrement**

260 (1) Sous réserve de l'article 260.1, après examen des renseignements et documents fournis en application des articles 258 et 259, le ministre délivre au demandeur un document précisant le numéro d'enregistrement attribué à la trousse d'essai s'il établit que celle-ci sera utilisée seulement à des fins médicales, industrielles, éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'exécution ou le contrôle d'application de la loi.

Altération d'un document

(2) Nul ne peut altérer ou rendre illisible de quelque façon que ce soit le document précisant le numéro d'enregistrement.

Refus

260.1 Le ministre refuse d'attribuer un numéro d'enregistrement à la trousse d'essai s'il a des motifs raisonnables de croire que celle-ci, selon le cas :

a) risque de porter atteinte à la santé ou à la sécurité publiques, notamment en raison du risque de détournement du cannabis vers un marché ou pour une activité illicites, du fait que :

(i) soit la quantité de cannabis qu'elle contient est trop élevée,

(ii) soit l'agent d'adultération ou de dénaturation qu'elle contient n'est pas susceptible d'empêcher ou de décourager la consommation ou l'administration du cannabis qui s'y trouve;

b) sera utilisée à d'autres fins que celles prévues au paragraphe 260(1).

Cancellation

261 (1) The Minister must cancel the registration number of a test kit if

- (a) the Minister receives a notice from the person to which the document that sets out the registration number was issued, stating that manufacture or assembly of the test kit has ceased; or
- (b) the Minister has reasonable grounds to believe that one of the circumstances referred to in paragraph 260.1(a) or (b) exists.

Effect of cancellation

(2) The following rules apply when the registration number of a test kit is cancelled:

- (a) in the case of a test kit manufactured or assembled before a cancellation under paragraph (1)(a),
 - (i) the sale, import and export remain authorized, and
 - (ii) the registration number must remain on the label; and
- (b) in the case of a test kit manufactured or assembled either before or after a cancellation under paragraph (1)(b), the registration number must not be displayed on the label.

54 Section 263 of the Regulations is repealed.

55 The Regulations are amended by replacing “declaration” with “attestation”, with any necessary modifications, in the following provisions:

- (a) paragraph 20(2)(c);
- (b) paragraph 24(2)(c);
- (c) paragraph 33(2)(c);
- (d) paragraph 34(2)(b);
- (e) subparagraph 152(2)(c)(i); and
- (f) paragraph 153(2)(b).

56 The Regulations are amended by replacing “licensed dealer” with “licensed dealer specialized in destruction” in the following provisions:

- (a) paragraph 143(1)(f); and
- (b) the portion of subsection 146(2) before paragraph (a) and the portion of subsection 146(6) before paragraph (a).

Annulation

261 (1) Le ministre annule le numéro d'enregistrement attribué à une trousse d'essai dans les cas suivants :

- a) il reçoit, de la personne à laquelle a été délivré le document qui précise le numéro d'enregistrement, un avis indiquant que la fabrication ou l'assemblage de la trousse d'essai a cessé;
- b) il a des motifs raisonnables de croire que l'un des cas visés aux alinéas 260.1a) ou b) s'applique.

Effet de l'annulation

(2) Les règles ci-après s'appliquent advenant l'annulation du numéro d'enregistrement attribué à une trousse d'essai :

- a) s'agissant d'une trousse d'essai fabriquée ou assemblée avant l'annulation faite en application de l'alinéa (1)a) :
 - (i) la vente, l'importation et l'exportation demeurent autorisées,
 - (ii) le numéro d'enregistrement demeure sur l'étiquette;
- b) s'agissant d'une trousse d'essai fabriquée ou assemblée avant ou après l'annulation faite en application de l'alinéa (1)b), le numéro d'enregistrement ne peut figurer sur l'étiquette.

54 L'article 263 du même règlement est abrogé.

55 Dans les passages ci-après du même règlement, « déclaration » est remplacé par « attestation », avec les adaptations nécessaires :

- a) l'alinéa 20(2)c);
- b) l'alinéa 24(2)c);
- c) l'alinéa 33(2)c);
- d) l'alinéa 34(2)b);
- e) le sous-alinéa 152(2)c)(i);
- f) l'alinéa 153(2)b).

56 Dans les passages ci-après du même règlement, « distributeur autorisé » est remplacé par « distributeur autorisé et spécialisé en destruction » :

- a) l'alinéa 143(1)f);
- b) le passage du paragraphe 146(2) précédant l'alinéa a) et le passage du paragraphe 146(6) précédant l'alinéa a).

57 The Regulations are amended by replacing “a written statement that affirms” with “an attestation” in the following provisions:

- (a) paragraph 172(2)(b);
- (b) paragraph 184(2)(b); and
- (c) paragraph 194(2)(b).

58 The Regulations are amended by replacing “Narcotic Control Regulations” with “former Narcotic Control Regulations” in the following provisions:

- (a) clause 180(a)(ii)(D);
- (b) subparagraphs 181(3)(c)(iii) and (5)(c)(ii);
- (c) clause 188(a)(ii)(D);
- (d) subparagraphs 189(3)(c)(iii) and (5)(c)(ii);
- (e) clause 333(a)(iii)(D) and subparagraph 333(a)(iv);
- (f) subparagraph 335(2)(c)(v) and paragraph 335(4)(e);
- (g) clause 343(a)(iii)(D) and subparagraph 343(a)(iv);
- (h) paragraph 344(3)(c);
- (i) clause 353(1)(a)(iii)(D) and subparagraph 353(1)(a)(iv);
- (j) subsections 355(1) and (2) and the heading of column 1 of the table to section 355; and
- (k) subsections 361(2) and (3).

59 The French version of the Regulations is amended by replacing « nécessaire », « nécessaire d’essai » and « nécessaires d’essai » respectively with « trousse », « trousse d’essai » and « trousse d’essai », with any necessary modifications, in the following provisions:

- (a) paragraph 4(1)(b);
- (b) subsection 19(4);
- (c) paragraph 22(1)(b);
- (d) the heading of Part 13;
- (e) sections 253 and 254;
- (f) the portion of section 255 before paragraph (a), the portion of paragraph 255(b)

57 Dans les passages ci-après du même règlement, « attestation écrite indiquant » est remplacé par « attestation portant » :

- a) l’alinéa 172(2)b);
- b) l’alinéa 184(2)b);
- c) l’alinéa 194(2)b).

58 Dans les passages ci-après du même règlement, « Règlement sur les stupéfiants » est remplacé par « ancien Règlement sur les stupéfiants », avec les adaptations nécessaires :

- a) la division 180a)(ii)(D);
- b) les sous-alinéas 181(3)c)(iii) et (5)c)(ii);
- c) la division 188a)(ii)(D);
- d) les sous-alinéas 189(3)c)(iii) et (5)c)(ii);
- e) la division 333a)(iii)(D) et le sous-alinéa 333a)(iv);
- f) le sous-alinéa 335(2)c)(v) et l’alinéa 335(4)e);
- g) la division 343a)(iii)(D) et le sous-alinéa 343a)(iv);
- h) l’alinéa 344(3)c);
- i) la division 353(1)a)(iii)(D) et le sous-alinéa 353(1)a)(iv);
- j) les paragraphes 355(1) et (2) et le titre de la colonne 1 du tableau de l’article 355;
- k) les paragraphes 361(2) et (3).

59 Dans les passages ci-après de la version française du même règlement, « nécessaire », « nécessaire d’essai » et « nécessaires d’essai » sont respectivement remplacés par « trousse », « trousse d’essai » et « trousse d’essai », avec les adaptations nécessaires :

- a) l’alinéa 4(1)b);
- b) le paragraphe 19(4);
- c) l’alinéa 22(1)b);
- d) le titre de la partie 13;
- e) les articles 253 et 254;
- f) le passage de l’article 255 précédant l’alinéa a), le passage de l’alinéa 255b)

before subparagraph (i), the portion of subparagraph 255(b)(ii) before clause (A) and paragraph 255(c);

(g) sections 256 and 257;

(h) the portion of subsection 258(1) before paragraph (b), the portion of paragraph 258(1)(d) before subparagraph (i) and paragraph 258(1)(f);

(i) the portion of section 262 before paragraph (a); and

(j) item 3 of the table to section 355.

60 The French version of the Regulations is amended by replacing « imposer » with « infliger » in the following provisions:

(a) subparagraphs 151(1)(a)(ii) and (b)(ii);

(b) subparagraphs 152(2)(b)(ii) and (iii);

(c) paragraphs 311(2)(c) and (d); and

(d) subparagraph 312(4)(c)(i) and paragraph 312(4)(d).

61 The English version of the Regulations is amended by replacing “statement” with “attestation”, with any necessary modifications, in the following provisions:

(a) subsections 229(2) and (3);

(b) subsection 273(3);

(c) the portion of paragraph 279(2)(g) before subparagraph (i), subparagraphs 279(2)(g)(iii), (v) and (vi), the portion of paragraph 279(3)(e) before subparagraph (i) and subparagraphs 279(3)(e)(v) and (vi);

(d) the portion of paragraph 285(2)(e) before subparagraph (i) and subparagraphs 285(2)(e)(iii) and (iv);

(e) section 307; and

(f) subsection 312(5).

Coming into Force

62 These Regulations come into force on the 365th day after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

précédant le sous-alinéa (i), le passage du sous-alinéa 255b)(ii) précédant la division (A) et l'alinéa 255c);

g) les articles 256 et 257;

h) le passage du paragraphe 258(1) précédant l'alinéa b), le passage de l'alinéa 258(1)d) précédant le sous-alinéa (i) et l'alinéa 258(1)f);

i) le passage de l'article 262 précédant l'alinéa a);

j) l'article 3 du tableau de l'article 355.

60 Dans les passages ci-après de la version française du même règlement, « imposer » est remplacé par « infliger » :

a) les sous-alinéas 151(1)a)(ii) et b)(ii);

b) les sous-alinéas 152(2)b)(ii) et (iii);

c) les alinéas 311(2)c) et d);

d) le sous-alinéa 312(4)c)(i) et l'alinéa 312(4)d).

61 Dans les passages ci-après de la version anglaise du même règlement, « statement » est remplacé par « attestation », avec les adaptations nécessaires :

a) les paragraphes 229(2) et (3);

b) le paragraphe 273(3);

c) le passage de l'alinéa 279(2)g) précédant le sous-alinéa (i), les sous-alinéas 279(2)g)(iii), (v) et (vi), le passage de l'alinéa 279(3)e) précédant le sous-alinéa (i) et les sous-alinéas 279(3)e)(v) et (vi);

d) le passage de l'alinéa 285(2)e) précédant le sous-alinéa (i) et les sous-alinéas 285(2)e)(iii) et (iv);

e) l'article 307;

f) le paragraphe 312(5).

Entrée en vigueur

62 Le présent règlement entre en vigueur le trois cent soixante-cinquième jour suivant la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Vessel Traffic Services Zones Regulations

Statutory authority

Canada Shipping Act, 2001

Sponsoring department

Department of Transport

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: A variety of complex and long-standing issues have been identified within Canada's three separate vessel reporting regulations: the *Vessel Traffic Services Zones Regulations (VTSZR)*, the *Eastern Canada Vessel Traffic Services Zone Regulations (ECAREG)*, and the *Northern Canada Vessel Traffic Services Zone Regulations (NORDREG)*.

These issues include the use of inconsistent terminology, outdated references to regulations or provisions that are no longer accurate, including a lack of alignment with international standards, notably the International Maritime Organization's (IMO) Resolution A.851(20) on ship reporting. Differences also exist across all three regulations concerning tonnage thresholds for mandatory reporting, as well as the reporting formats used by vessels operating in the eastern, western, and northern waters of Canada.

The existing framework does not allow Transport Canada (TC) the flexibility to quickly adjust the requirements for vessel reports in response to emerging or unanticipated safety risks, or to adapt to new requirements introduced in other Canadian regulations. Under the existing framework, any changes to the format and/or data elements of reports would require time-consuming updates to the affected regulation (e.g. VTSZR, ECAREG, NORDREG). In the absence of regulatory updates, Transport Canada has relied on the *Radio Aids to Marine Navigation (RAMN)* — an ever-green document published by the Canadian Coast

Règlement sur les zones de services de trafic maritime

Fondement législatif

Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada

Ministère responsable

Ministère des Transports

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Enjeux : Divers enjeux complexes et de longue date ont été relevés dans les trois règlements distincts sur la production de comptes rendus des navires au Canada : le *Règlement sur les zones de services de trafic maritime (RZSTM)*, le *Règlement sur la zone de services de trafic maritime de l'Est du Canada (RZSTMEC)* ou ECAREG et le *Règlement sur la zone de services de trafic maritime du Nord canadien (RZSTMNC)* ou NORDREG.

Ces enjeux comprennent l'utilisation d'une terminologie non uniforme, des références dépassées à des règlements ou à des dispositions qui ne sont plus exacts, y compris l'absence d'harmonisation avec les normes internationales, notamment la résolution A.851(20) de l'Organisation maritime internationale (OMI) sur la production de comptes rendus des navires. Il existe également des différences entre les trois règlements concernant les seuils de jauge pour la production de comptes rendus obligatoires, ainsi que les formats des comptes rendus utilisés par les navires exploités dans les eaux de l'Est, de l'Ouest et du Nord du Canada.

Le cadre actuel n'accorde pas à Transports Canada (TC) la souplesse nécessaire pour ajuster rapidement les exigences relatives aux comptes rendus des navires en fonction des risques de sécurité émergents ou imprévus ni pour s'adapter aux nouvelles exigences instaurées dans d'autres règlements canadiens. Dans le cadre actuel, tout changement au format et/ou aux données des rapports nécessite des mises à jour chronophages au règlement concerné (par exemple le RZSTM, le RZSTMEC et le RZSTMNC). En l'absence de mises à jour réglementaires, Transports Canada s'est appuyé sur le document *Aides radio à la navigation maritime*

Guard (CCG) that provides navigation safety updates to seafarers — to communicate updates and changes to reporting information. This arrangement, for example, proved particularly effective during the COVID-19 pandemic when public health agencies required information on instances of COVID-19 on board vessels entering Canadian waters. However, because the RAMN is not a legal document, compliance with the RAMN is voluntary. Transport Canada has had to rely on the cooperation of vessel operators for the requested information. Incorporation by reference of the RAMN would allow the Government of Canada to update or amend reporting details when needed in response to new or emerging safety risks and enforce those changes without having to seek formal amendments to the affected regulations. Incorporation by reference would also help reduce ambiguity and improve certainty for mariners in terms of reporting requirements.

Transport Canada believes that it would be beneficial to standardize reporting requirements across all Canadian Vessel Traffic Services Zones (VTS Zones). For example, the VTSZR and the ECAREG both require that a report be sent 24 hours prior to entry into a zone, whereas the NORDGEG requires a report be sent when a vessel is “about to enter” within the VTS Zone. Operationally it would be much more viable to have a consistent 24-hour national reporting regime, as this would provide Marine Communications and Traffic Services (MCTS) centres sufficient time to assess and evaluate information provided by vessels entering Arctic waters similar to that on the east and west coasts. This lead time is required to enable the MCTS centres to review the information provided and assess current conditions. This lead time would allow for any safety and environmental concerns to be addressed as early as possible, before vessels approach Canadian waters. Without this lead time, if any issues arise, there is a greater risk that vessels could be denied clearance to proceed within — or leave — a VTS Zone until the issue is addressed, which could delay their arrival to their destination.

The VTSZR and the ECAREG are also not in alignment with established international traffic management and ship reporting practices, and the vessel reporting format contained within the VTSZR has been unchanged since 1989. TC believes that the reporting threshold for vessels travelling in all VTS Zones should be set to 300 gross tonnage (GT) or more in order to provide the

(ARNM), qui est évolutif et publié par la Garde côtière canadienne (GCC) et qui fournit des mises à jour sur la sécurité de la navigation aux gens de mer. Cette entente, par exemple, s’est avérée particulièrement efficace pendant la pandémie de COVID-19 lorsque les organismes de santé publique ont eu besoin de renseignements sur les cas de COVID-19 à bord de navires entrant dans les eaux canadiennes. Toutefois, comme le document ARNM n’est pas un document juridique, le respect de celui-ci est volontaire. Transports Canada a dû s’appuyer sur la coopération des exploitants de bâtiments pour qu’ils fournissent l’information requise. L’incorporation par renvoi des ARNM permettrait au gouvernement du Canada de mettre à jour ou de modifier les détails des rapports au besoin, afin de répondre aux risques nouveaux et émergents pour la sécurité et de faire appliquer ces modifications sans avoir à demander des modifications officielles aux règlements concernés. L’incorporation par renvoi permettrait également de limiter toute ambiguïté et d’améliorer la certitude pour les navigateurs en ce qui concerne les exigences relatives aux rapports.

Transports Canada estime qu’il serait avantageux d’harmoniser les exigences en matière de rapports dans toutes les zones de services de trafic maritime (zones STM) du Canada. Par exemple, le RZSTM et le RZSTMEC exigent tous deux qu’un rapport soit envoyé 24 heures avant l’entrée dans une zone, alors que le RZSTMNC exige qu’un compte rendu soit transmis lorsqu’un navire est sur le point d’entrer dans une zone STM. Sur le plan opérationnel, il serait beaucoup plus viable d’avoir un régime national de production de rapports uniformes transmis 24 heures avant l’arrivée, car cela donnerait aux centres des Services de communication et de trafic maritimes (SCTM) suffisamment de temps pour évaluer l’information fournie par les navires qui entrent dans les eaux arctiques, comme c’est le cas sur les côtes Est et Ouest. Ce délai est nécessaire pour permettre aux centres des SCTM d’examiner l’information fournie et d’évaluer les conditions en cours. Ce délai permettrait de régler le plus tôt possible les problèmes relatifs à la sécurité et à l’environnement avant que les bâtiments n’approchent les eaux canadiennes. Sans ce délai, si des problèmes se posent, il y a un risque plus grand que les navires puissent se voir refuser l’autorisation d’entrer dans une zone STM ou de la quitter jusqu’à ce que le problème soit réglé, ce qui pourrait retarder leur arrivée à destination.

Le RZSTM et le RZSTMEC ne cadrent pas non plus avec les pratiques internationales de gestion du trafic et de production de rapports des bâtiments, et le format de rapports des bâtiments figurant dans le RZSTM n’a pas changé depuis 1989. TC estime que le seuil de production de rapports des bâtiments naviguant dans toutes les zones STM devrait être fixé à une jauge

MCTS centres with a comprehensive view of traffic in the VTS Zones, and an improved ability to monitor whether vessels are following regulatory requirements or experiencing issues that should be addressed prior to entry. Currently, the NORDREG requires vessels of 300 GT or more to report, whereas the VTSZR and the ECAREG require vessels of 500 GT or more to report to MCTS. By tracking fewer vessels (that is, not requiring reports from vessels between 300 GT and 500 GT), there are fewer opportunities for MCTS centres to verify that vessels are meeting safety requirements, and to minimize any potential risks these vessels may pose to safety or the environment as they travel through the VTS zones.

Finally, there are limited enforcement options available to address the contravention of VTS-related requirements. Currently, if a vessel is found to be non-compliant with VTS-related requirements under the *Canada Shipping Act, 2001* (CSA 2001), the mariners may be issued warnings, their vessel may be detained, or they may face prosecution and if convicted, a fine or imprisonment. Given the nature of VTS-related requirements, at times warnings may be insufficient, and prosecution too harsh to address non-compliance.

Description: The VTSZR, the ECAREG, and the NORDREG would be repealed, and their requirements would be consolidated under the new *Vessel Traffic Services Zones Regulations* (the proposed Regulations). A standard 24-hour pre-arrival reporting requirement would be implemented across all Canadian coastal regions. At the same time, updates would be made to ensure relevant terminology is reflective of that contained within the CSA 2001, and to correct references to regulations or provisions that are no longer accurate (e.g. from the repealed *Canada Shipping Act*). Updates would also be made to align reporting formats with international standards contained under IMO Resolution A.851(20), which sets out general principles for vessel reporting systems and ship reporting requirements, such as prescribing standard names and the formats of reports. For example, the IMO Resolution and the NORDREG refer to the report that must be made on entry to a VTS zone as a “sailing plan” report, whereas the VTSZR and ECAREG do not give this report a particular name.

brute (JB) de 300 ou plus afin de fournir aux centres des SCTM une vue globale du trafic dans les zones STM et une meilleure capacité de surveiller si les navires respectent les exigences réglementaires ou connaissent des problèmes qui devraient être réglés avant leur entrée. À l’heure actuelle, le RZSTMNC exige que les navires d’une JB de 300 ou plus produisent un compte rendu, tandis que pour le RZSTM et le RZSTMEC, le seuil pour les navires est une JB de 500. En suivant moins de navires (c’est-à-dire en n’exigeant pas de comptes rendus des navires d’une JB de 300 à 500), les centres des SCTM ont moins d’occasions de vérifier que les navires respectent les exigences de sécurité et de réduire au minimum les risques que ces navires peuvent poser pour la sécurité ou l’environnement lorsqu’ils traversent les zones STM.

Enfin, les possibilités d’application de la loi pour régler les contraventions aux exigences relatives aux STM sont limitées. À l’heure actuelle, si un navire est jugé non conforme aux exigences de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada* (LMMC 2001) relatives aux STM, le navigateur peut recevoir des avertissements, son navire pourrait être détenu ou il pourrait faire l’objet de poursuites et, s’il est reconnu coupable, se voir infliger une amende ou une peine d’emprisonnement. Compte tenu de la nature des exigences relatives aux STM, il arrive parfois que les avertissements ne soient pas suffisants et que les poursuites soient trop sévères pour s’attaquer aux cas de non-conformité.

Description : Le RZSTM, le RZSTMEC et le RZSTMNC seraient abrogés et leurs exigences seraient regroupées dans le nouveau *Règlement sur les zones de services de trafic maritime* (le projet de règlement). Une exigence standard de production de comptes rendus 24 heures avant l’arrivée serait mise en œuvre dans toutes les régions côtières du Canada. En même temps, des mises à jour seraient effectuées pour que la terminologie pertinente reflète celle contenue dans la LMMC 2001 et pour corriger les références aux règlements ou aux dispositions qui ne sont plus exacts (par exemple de la *Loi sur la marine marchande du Canada* abrogée). Des mises à jour seraient également effectuées pour harmoniser les formats de comptes rendus avec les normes internationales énoncées dans la résolution A.851(20) de l’OMI, qui énonce les principes généraux des systèmes de production de comptes rendus des navires et les exigences en matière de production de comptes rendus des navires, comme la prescription de noms normalisés et les formats de comptes rendus. Par exemple, la résolution de l’OMI et le RZSTMNC font référence au compte rendu qui doit être fait à l’entrée dans une zone STM comme un compte rendu sur le « plan de route », alors que le RZSTM et le RZSTMEC ne donnent pas de nom particulier à ce compte rendu.

Reporting thresholds currently applicable to foreign and Canadian flagged vessels operating under the ECAREG and the VTSZR would be lowered from 500 GT to 300 GT in the proposed Regulations to be in alignment with the existing tonnage threshold set out under the NORDREG. Lowering the threshold would provide MCTS centres with a clearer view of vessel traffic in all VTS zones and improve their ability to identify vessels that may pose safety or environmental risks before they enter Canadian waters.

In addition, the proposed Regulations would dynamically incorporate by reference Part 3 (Vessel Traffic Services) of the Canadian Coast Guard's RAMN publication, which outlines technical radiocommunication information, as well as the content and format of reports. A dynamic incorporation by reference means that the proposed Regulations would require the latest version of the RAMN to be followed, allowing for updates to be made to the RAMN without the need for a regulatory amendment each time. This would allow for more timely and efficient updates, as well as technical alignment with established standards developed by the IMO.

Finally, the proposed Regulations would also amend the *Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations* (AMPNR) by designating certain provisions as violations. Penalty amounts under the proposed Regulations would range between \$260 and \$10,000 per violation.

Rationale: The proposed Regulations would consolidate and modernize Canada's three separate vessel reporting regulations into a single one that is in conformity with international standards [e.g. IMO Resolution A.851(20)]. Rather than having to consult three separate sets of requirements, mariners would need to comply with a more uniform set of rules while navigating in Canadian waters. The proposed Regulations would also afford greater flexibility in responding to unanticipated or urgent reporting requirements through the incorporation by reference of the RAMN.

The total cost of the proposed Regulations is estimated to be \$743,463 over a 10-year period between March 2025 and February 2034 (present value in 2022 Canadian dollars, discounted to the first period between March 2025 and February 2026 at a 7% discount rate). These costs would be carried by Canadian private vessel owners/operators (\$436,738), provincial governments (\$24,432) and the Government of Canada

Les seuils de production de comptes rendus actuellement applicables aux navires battant pavillon étranger et canadien exploités en vertu du RZSTM et du RZSTMEC passeraient d'une JB de 500 à une JB de 300 dans le projet de règlement afin d'être conformes au seuil de jauge actuel établi dans le RZSTMNC. L'abaissement du seuil permettrait aux centres des SCTM d'avoir une vision plus claire du trafic maritime dans toutes les zones STM et d'améliorer leur capacité à identifier les navires susceptibles de présenter des risques pour la sécurité ou l'environnement avant qu'ils ne pénètrent dans les eaux canadiennes.

De plus, le projet de règlement incorporerait dynamiquement par renvoi la partie 3 (Services de trafic maritime) de la publication sur les ARNM de la Garde côtière canadienne, qui décrit l'information technique sur la radiocommunication, ainsi que le contenu et le format des comptes rendus. Une incorporation dynamique par renvoi signifie que le projet de règlement exigerait que la dernière version des ARNM fasse l'objet d'un suivi, ce qui permettrait de mettre à jour les ARNM sans qu'il soit nécessaire de modifier à chaque fois le règlement. Cela permettrait des mises à jour rapides et efficaces, ainsi qu'une harmonisation technique avec les normes établies par l'OMI.

Enfin, le projet de règlement modifierait également le *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)* (RSAPA) en désignant certaines dispositions comme des infractions. Les montants des sanctions prévues dans le projet de règlement varieraient entre 260 \$ et 10 000 \$ par infraction.

Justification : Le projet de règlement viendrait fusionner et moderniser trois règlements canadiens distincts sur la production de comptes rendus des navires en un seul qui est conforme aux normes internationales [par exemple la résolution A.851(20) de l'OMI]. Plutôt que d'avoir à consulter trois ensembles d'exigences distincts, les navigateurs seraient tenus de se conformer à un ensemble de règles plus uniformes lorsqu'ils naviguent dans les eaux canadiennes. Le projet de règlement offrirait également une plus grande souplesse pour répondre aux exigences imprévues ou urgentes en matière de comptes rendus grâce à l'incorporation par renvoi aux ARNM.

Le coût total du projet de règlement est estimé à 743 463 \$ sur une période de 10 ans entre mars 2025 et février 2034 (valeur actuelle en dollars canadiens de 2022, actualisée à la première période entre mars 2025 et février 2026 à un taux d'actualisation de 7 %). Les coûts seraient assumés par les propriétaires et exploitants de navires privés canadiens (436 738 \$), les gouvernements provinciaux (24 432 \$) et le gouvernement

(\$282,293). The anticipated overall cost impact of the proposed Regulations is considered to be low.

Analysis under the small business lens concluded that the proposed Regulations would impact small Canadian businesses. A total cost of \$121,825, or an annualized cost of \$754 per business would be incurred by small businesses over the 10-year analytical period.

The one-for-one rule applies, since the proposed Regulations would repeal three regulatory titles (the VTSZR, the ECAREG, and the NORDREG) and replace them with one new regulatory title. As a result, a net of two titles “out” is counted under the rule. The proposed Regulations would also result in an incremental increase in administrative burden on business. It is estimated that the monetized administrative burden would be \$19,998, or an annualized cost of \$434.73 per business (present value in 2012 Canadian dollars), discounted to the base year of 2012 with a 7% discount rate for a 10-year period.

du Canada (282 293 \$). L'incidence globale prévue du projet de règlement en matière de coûts est jugée faible.

Une analyse effectuée sous la lentille des petites entreprises permet de conclure que le projet de réglementation aurait un impact sur les petites entreprises canadiennes. Un coût total de 121 825 \$ ou un coût annualisé de 754 \$ par entreprise serait engagé par les petites entreprises sur la période d'analyse de 10 ans.

La règle du « un pour un » s'applique, puisque le projet de règlement viendrait abroger trois titres réglementaires (le RZSTM, le RZSTMEC et le RZSTMNC) et les remplacer par un nouveau titre réglementaire. Par conséquent, deux titres seront « supprimés » selon la règle. Le projet de règlement entraînerait également un alourdissement graduel du fardeau administratif pour les entreprises. Selon les estimations, les coûts administratifs monétisés seraient de 19 998 \$, soit un coût annualisé de 434,73 \$ par entreprise (valeur actuelle en dollars canadiens de 2012), actualisés à l'année de référence 2012 à un taux d'actualisation de 7 % pour une période de 10 ans.

Issues

The proposed Regulations would address the following issues:

- The VTSZR and the ECAREG contain inconsistent and outdated terminology anchored in the since-repealed *Canada Shipping Act*, which can be confusing for stakeholders. For example, in the VTSZR, a “marine traffic regulator” is defined as “a person designated by the Commissioner of the Canadian Coast Guard pursuant to subsection 562.18(2) of the Act”; in this case, the Act referred to is the *Canada Shipping Act*, which was repealed in 2007. Similarly, the definition of “pollutant” in the ECAREG refers to section 654 of the repealed *Canada Shipping Act*.
- Despite the regulations having the same overarching objective of enhanced safety and operational efficiency, the criterion for mandatory reporting is different along the east, west and northern coasts of Canada. The ECAREG and the VTSZR currently apply to vessels of 500 GT or more, whereas the NORDREG have a lower tonnage threshold, applying to vessels of 300 GT or more. This difference creates an oversight gap and limits more comprehensive maritime domain awareness throughout Canadian waters, as the Canadian Coast Guard (via MCTS centres) does not receive reports from vessels between 300 and 500 GT along the east and west coasts. Vessels that are subject to the three vessel traffic services (VTS) regulations may not enter VTS zones without clearance from an MCTS centre (after it is verified that it is safe for them to proceed). When fewer vessels travelling in an area are tracked, the risk

Enjeux

Le projet de règlement réglerait les enjeux suivants :

- Le RZSTM et le RZSTMEC contiennent une terminologie incohérente et dépassée ancrée dans la *Loi sur la marine marchande du Canada* abrogée depuis, ce qui, pour les intervenants, peut prêter à confusion. Par exemple, dans le RZSTM, un « régulateur de trafic maritime » est défini comme une « personne nommée par le commissaire de la Garde côtière canadienne en vertu du paragraphe 562.18(2) de la Loi »; dans ce cas, la loi à laquelle on renvoie est la *Loi sur la marine marchande du Canada*, abrogée en 2007. De même, la définition du terme « polluant » dans le RZSTM renvoie à l'article 654 de la *Loi sur la marine marchande du Canada* abrogée.
- Bien que les règlements partagent le même objectif général, soit d'accroître la sécurité et l'efficacité opérationnelle, le critère de production de comptes rendus obligatoire est différent le long des côtes Est, Ouest et Nord du Canada. Le RZSTM et le RZSTMEC s'appliquent actuellement aux navires d'une JB de 500 ou plus, alors que le RZSTMNC a un seuil de jauge inférieur, s'appliquant aux navires d'une JB de 300 ou plus. Cette différence crée une lacune de surveillance et limite la sensibilisation globale au domaine maritime dans l'ensemble des eaux canadiennes, puisque la Garde côtière canadienne (par l'entremise de centres des SCTM) ne reçoit pas de comptes rendus de navires de 300 à 500 JB le long des côtes Est et Ouest. Les navires qui sont assujettis aux trois règlements sur les services de trafic maritime (STM) ne peuvent entrer

of an accident or incident occurring in Canadian waters is higher.

- The formats set out in the VTSZR and the ECAREG for reports are not aligned with international standards set out under IMO Resolution A.851(20). For example, in the IMO Resolution, reports are given specific names (e.g. sailing plan report, position report, etc.), whereas in the VTSZR and the ECAREG, these reports do not have specific names. Given the international nature of the shipping industry, having consistent and predictable reporting throughout all Canadian waters would improve efficiency of operations for maritime administrations and vessel operators alike. As an IMO member state and contracting party to the International Convention for the Safety of Life at Sea, 1974 (SOLAS), Canada is expected to fulfill its obligations respecting the provision of vessel traffic services, by adopting and aligning IMO standards, reporting formats, and procedures into Canadian regulations to harmonize internationally.
- The VTSZR and the ECAREG currently require vessels to send a report to an MCTS centre 24 hours prior to entry into the vessel traffic zones, while the NORDREG have no specific time-bound equivalent reporting requirement. In the Arctic, a requirement to submit the report 24 hours in advance (or as soon as practicable) would afford MCTS a predictable window of time to evaluate vessel information prior to entry, in a manner similar to that on the east and west coasts. The 24-hour advance reporting requirement would optimize the ability for any safety and environmental concerns to be addressed as early as possible, while limiting the risk of delays for vessels at entry. Without this requirement for advance reporting, if there were an issue (e.g. inconsistencies in the information provided, missing information, etc.), vessels could be denied clearance to leave or proceed within a VTS Zone until the issue is resolved. This could cause delays and potentially impede transit of vessels through VTS zones.
- The existing framework does not allow TC the flexibility to quickly adjust the requirements for vessel reports in response to emerging or unanticipated safety risks, or to adapt to new regulatory requirements introduced by other Canadian regulations. Recent global events (e.g. the COVID-19 pandemic) have also highlighted the need for Transport Canada to request information from vessels when there are risks to the health of individuals on board the vessels, which can also affect marine safety. The proposed Regulations would incorporate by reference the RAMN for the MCTS to specify additional requirements to those set out in the Regulations that already require reporting. These requirements could relate to risks to the health of individuals on board the vessel or to marine safety. For example, if there were another pandemic (like COVID-19), vessels could be required to report any known cases of the disease on board.

dans les zones STM sans autorisation d'un centre des SCTM (après vérification de la sécurité de leur passage). Lorsque moins de navires se déplaçant dans une zone sont suivis, le risque d'accident ou d'incident survenant dans les eaux canadiennes est plus élevé.

- Les formats de rapports qui figurent dans le RZSTM et le RZSTMEC ne sont pas conformes aux normes internationales énoncées dans la résolution A.851(20) de l'OMI. Par exemple, dans la résolution de l'OMI, les comptes rendus reçoivent des noms spécifiques (par exemple le compte rendu de plan de route, le compte rendu de position, etc.), alors que, dans le RZSTM et le RZSTMEC, ces comptes rendus ne portent pas de noms spécifiques. Compte tenu de la nature internationale de l'industrie du transport maritime, la production de comptes rendus uniformes et prévisibles dans toutes les eaux canadiennes améliorerait l'efficacité des activités des administrations maritimes et des exploitants de navires. En tant qu'État membre de l'OMI et partie contractante à la Convention internationale de 1974 pour la sauvegarde de la vie humaine en mer (SOLAS), le Canada doit s'acquitter de ses obligations en matière de prestation de services de trafic maritime, en adoptant les normes, les formats de comptes rendus et les procédures de l'OMI, et en alignant la réglementation canadienne pour veiller à une harmonisation à l'échelle internationale.
- Le RZSTM et le RZSTMEC exigent actuellement que les navires envoient un compte rendu à un centre des SCTM 24 heures avant leur entrée dans les zones de trafic des navires, alors que le RZSTMNC n'a pas d'exigence spécifique en matière de production de comptes rendus équivalente liée aux délais. Dans l'Arctique, l'obligation de présenter le compte rendu 24 heures à l'avance (ou dès que possible) donnerait aux SCTM un délai prévisible pour évaluer l'information sur les navires avant l'entrée, d'une manière semblable à celle des côtes Est et Ouest. L'exigence de production de comptes rendus dans un délai de 24 heures avant l'entrée dans une zone permettrait d'optimiser la capacité de répondre le plus tôt possible aux préoccupations en matière de sécurité et d'environnement, tout en limitant le risque de retards pour les navires entrants. Sans cette exigence, advenant un problème (par exemple des incohérences dans l'information fournie, des renseignements manquants, etc.), les navires pourraient se voir refuser l'autorisation de quitter une zone STM ou d'y entrer jusqu'à ce que la question soit résolue. Cette situation pourrait causer des retards et entraver la navigation de navires dans les zones STM.
- Le cadre actuel n'accorde pas à TC la souplesse nécessaire pour ajuster rapidement les exigences relatives aux comptes rendus des navires en fonction des risques de sécurité émergents ou imprévus ni pour s'adapter aux nouvelles exigences réglementaires instaurées par d'autres règlements canadiens. Des événements mondiaux récents (par exemple la pandémie de COVID-19)

- There are limited enforcement options available to address the contravention of VTS-related requirements. Given the nature of these requirements, warnings may be insufficient, and prosecution may be too harsh, to address non-compliance.

Background

Canada is a signatory to the International Maritime Organization's International Convention for the Safety of Life at Sea (SOLAS), a comprehensive convention regarding the safety of merchant shipping. Among other things, the SOLAS Convention requires that signatories make provisions for safety-related radiocommunication services and that signatories wishing to adopt vessel traffic services follow guidelines developed by the IMO.

Under section 136(1) of the CSA 2001, the Governor in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, is responsible for making regulations respecting vessel traffic services. In Canada, VTS are implemented through three sets of regulations: the *Vessel Traffic Services Zones Regulations* (VTSZR); the *Eastern Canada Vessel Traffic Services Zone Regulations* (ECAREG); and the *Northern Canada Vessel Traffic Services Zone Regulations* (NORDREG).

The VTSZR set out requirements for reporting and traffic services applicable to designated zones across Canada on both the east and west coasts, while the ECAREG is applicable exclusively on the east coast of Canada. The NORDREG, which came into force in 2010, sets out requirements for vessels operating primarily in Canadian Arctic waters (waters north of 60° N latitude) in addition to the waters of James Bay, Hudson Bay, and Ungava Bay. Neither the VTSZR nor the ECAREG have been amended since 2007, though they have long been identified as requiring updates.

ont également mis en évidence la nécessité pour Transports Canada de demander des renseignements aux navires lorsqu'il y a des risques pour la santé des personnes à bord des navires, ce qui peut également influencer sur la sécurité maritime. Le projet de règlement incorporerait par renvoi les ARNM afin que les SCTM puissent prescrire des exigences supplémentaires à celles qui sont énoncées dans les règlements et qui exigent déjà la production de comptes rendus. Ces exigences pourraient se rapporter aux risques pour la santé des personnes à bord du navire ou pour la sécurité maritime. Par exemple, si une pandémie se déclençait (comme la pandémie de COVID-19), les bâtiments pourraient être tenus de produire un rapport de cas connus d'infection à bord.

- Il existe des possibilités limitées d'application de la loi pour régler la contravention aux exigences relatives aux STM. Compte tenu de la nature de ces exigences, les avertissements pourraient être insuffisants et les poursuites pourraient être trop sévères pour s'attaquer aux cas de non-conformité.

Contexte

Le Canada est signataire de la Convention internationale pour la sauvegarde de la vie humaine en mer (SOLAS) de l'Organisation maritime internationale, une convention globale sur la sécurité de la navigation marchande. Entre autres choses, la Convention SOLAS exige que les signataires prennent des dispositions pour les services de radiocommunication liés à la sécurité et que les signataires qui souhaitent adopter les services de trafic maritime suivent les lignes directrices élaborées par l'OMI.

En vertu du paragraphe 136(1) de la LMMC 2001, le gouverneur en conseil, sur recommandation du ministre des Transports, est chargé d'instaurer des règlements concernant les services du trafic maritime. Au Canada, les STM sont mis en œuvre par l'intermédiaire de trois règlements : le *Règlement sur les zones de services de trafic maritime* (RZSTM), le *Règlement sur la zone de services de trafic maritime de l'Est du Canada* (RZSTMEC) et le *Règlement sur la zone de services de trafic maritime du Nord canadien* (RZSTMNC).

Le RZSTM établit des exigences pour la production de comptes rendus et les services de trafic applicables aux zones désignées partout au Canada sur la côte Est et la côte Ouest, tandis que le RZSTMEC s'applique exclusivement sur la côte Est du Canada. Le RZSTMNC, qui est entré en vigueur en 2010, énonce les exigences applicables aux navires qui naviguent principalement dans les eaux arctiques canadiennes (au nord du 60° parallèle de latitude nord), en plus des eaux de la baie James, de la baie d'Hudson et de la baie d'Ungava. Ni le RZSTM ni le RZSTMEC n'ont été modifiés depuis 2007, bien que depuis longtemps on ait déterminé qu'ils avaient besoin d'être mis à jour.

The types of vessel traffic services provided vary by area and by type of risk being addressed. In Canada, VTS are provided by the Canadian Coast Guard (CCG) through MCTS centres in the regions. The VTSZR, the ECAREG, and the NORDREG are administered and enforced under the mandate of the MCTS to ensure the safe movement and monitoring of marine traffic through Canadian waters. In areas with shared or contiguous maritime boundaries (e.g. Juan de Fuca Strait between the Province of British Columbia and the State of Washington), the CCG works with the U.S. Coast Guard to provide VTS.

MCTS centres provide vessel traffic services in areas where monitoring marine traffic and interactions is considered essential for the safety and efficiency of navigation and the protection of the marine environment. In Canada, there are VTS zones for some port areas and approaches that experience heavy traffic, such as VTS zones in the Arctic, and VTS zones that cover the east and west coasts of Canada in their entirety. Before entering and when navigating within a VTS zone, vessels report prescribed information about the vessel and its intended route to the appropriate MCTS centre. Vessel traffic services enhance safety and protect the environment by providing information to vessels that contribute to the onboard navigational decision-making process. Through identification and monitoring of vessels in VTS zones, MCTS centres can assist in the protection of the environment and the coordination of emergency response and search and rescue.

Ships entering a VTS zone must report to the appropriate authorities, usually by radio, and then are monitored by an MCTS centre. These services augment navigational safety, thus contributing to the enhanced safety of vessels, their cargo and crew, as well as the marine environment. Vessels subject to the VTSZR, the ECAREG and the NORDREG may not enter VTS zones until they receive clearance from an MCTS centre. This affords MCTS officers the time to address any safety or environmental concerns before the vessel enters Canadian waters.

As noted above, before entering a VTS zone, vessels of a prescribed class must obtain clearance from an MCTS officer, as required by subsection 126(1) of the CSA 2001. Current regulations establish reporting requirements for mariners, such as the vessel's identity, characteristics, and intended route, any defect in the ship's hull, main propulsion system or steering system, radar, compass, radio equipment, anchor; any discharge, or threat of discharge, of a pollutant from the ship into the water; and any damage to the ship that may result in the discharge of

Les types de services de trafic maritime fournis varient selon la zone et le type de risque pris en compte. Au Canada, les STM sont fournis par la Garde côtière canadienne (GCC) par l'entremise de centres des SCTM dans les régions. Le RZSTM, le RZSTMEC et le RZSTMNC sont administrés et mis en œuvre en vertu du mandat des SCTM afin d'assurer la sécurité du mouvement et la surveillance du trafic maritime dans les eaux canadiennes. Dans les zones où les frontières maritimes sont partagées ou contiguës (par exemple le détroit Juan de Fuca entre la province de la Colombie-Britannique et l'État de Washington), la GCC travaille avec la garde côtière américaine pour fournir des STM.

Les centres des SCTM fournissent des services de trafic maritime dans les zones où la surveillance du trafic maritime et des interactions est jugée essentielle pour assurer la sécurité et l'efficacité de la navigation et la protection du milieu marin. Au Canada, il existe des zones STM pour certaines zones portuaires et certaines approches où le trafic est intense, comme des zones STM dans l'Arctique et des zones STM qui couvrent l'ensemble des côtes Est et Ouest du Canada. Avant d'entrer dans une zone STM et d'y naviguer, les navires transmettent les renseignements prescrits sur le navire et son itinéraire prévu jusqu'au centre des SCTM approprié. Les services de trafic maritime améliorent la sécurité et protègent l'environnement en fournissant de l'information aux navires qui contribuent au processus décisionnel en matière de navigation à bord. Grâce à l'identification et à la surveillance des navires dans les zones STM, les centres des SCTM peuvent contribuer à la protection de l'environnement et à la coordination des interventions d'urgence et des opérations de recherche et de sauvetage.

Les navires qui entrent dans une zone STM doivent se présenter aux autorités compétentes, habituellement par radio, et faire l'objet d'une surveillance par un centre des SCTM. Ces services augmentent la sécurité de la navigation, contribuant ainsi à l'amélioration de la sécurité des navires, de leur cargaison et de leur équipage, ainsi que du milieu marin. Les navires assujettis au RZSTM, au RZSTMEC et au RZSTMNC ne peuvent entrer dans les zones STM qu'après avoir reçu l'autorisation d'un centre des SCTM. Cela donne aux agents des SCTM le temps de répondre aux préoccupations en matière de sécurité ou d'environnement avant que le navire ne pénètre dans les eaux canadiennes.

Comme il a été mentionné plus haut, avant d'entrer dans une zone STM, les navires d'une catégorie prescrite doivent obtenir l'autorisation d'un officier des SCTM, conformément au paragraphe 126(1) de la LMCC 2001. Les règlements actuels établissent des exigences en matière de comptes rendus pour les navigateurs, comme l'identité, les caractéristiques et l'itinéraire prévu du navire, tout défaut dans la coque du navire, le système de propulsion principal, le système de gouverne, le radar, le compas, l'équipement radio, les ancres, tout rejet ou

a pollutant from the ship into the water. The reports are screened by MCTS officers to ensure that the vessel does not pose a risk to safe navigation or the marine environment prior to issuing the vessel clearance. A failure to communicate requested information to MCTS centres can result in delays or prohibitions on entry.

Beyond that which is set out under regulation, Part 3 (Vessel Traffic Services) of the RAMN provides additional or complementary information for mariners, including MCTS centre contacts and specific details about reporting requirements. MCTS centres and the CCG collaborate closely with TC to update the RAMN on an annual basis, ensuring that the document remains a practical operational tool. Similar to *Notices to Mariners*, which are periodic updates specific to nautical charts and aids to navigation, the RAMN remains evergreen and is regularly updated to ensure continued alignment with international conventions and VTS-related provisions.

The RAMN identifies the specific information that must be included in VTS reports sent to MCTS centres and highlights complementary information that is used to help determine whether clearance is granted or not. For example, in addition to the standard VTS-specific information (e.g. length, tonnage, registry) that is listed in the VTSZR, the ECAREG, and the NORDREG, the RAMN also requests the additional communication of certification requirements under international conventions, including the date and expiration of the International Safety Management (ISM) Certificate; the ISM document of compliance; the International Convention on Civil Liability for Bunker Oil Pollution Damage, 2001 Certificate (known as Bunkers Convention Certificate); and the Certificate of Insurance or Other Financial Security in Respect of Liability for the Removal of Wrecks. This information is used by MCTS centres to verify that vessels are following applicable requirements before granting them clearance to proceed through VTS zones.

The VTSZR, the ECAREG and the NORDREG are subject to transitional administrative monetary penalties (AMPs) established through subsection 426(2) of Bill C-47 (*Budget Implementation Act, 2023, No. 1*). These transitional provisions give TC the authority to issue AMPs for violations of certain requirements respecting vessel traffic services until regulations designating the violations come into force. These transitional AMPs would be designated under the new regulations as Part 18 of the schedule and

menace de rejet d'un polluant du navire dans l'eau, et tout dommage au navire qui peut entraîner le rejet d'un polluant dans l'eau. Les comptes rendus sont examinés par les agents des SCTM afin de s'assurer que le navire ne présente aucun risque pour la sécurité de la navigation ou le milieu marin avant de délivrer l'autorisation du navire. Le défaut de communiquer les renseignements demandés aux centres des SCTM peut entraîner des retards ou l'interdiction d'entrée.

Au-delà de ce qui est prévu par règlement, la partie 3 (Services de trafic maritime) des ARNM fournit des renseignements supplémentaires ou complémentaires aux navigateurs, y compris les contacts des centres des SCTM et des détails précis sur les exigences en matière de comptes rendus. Les centres des SCTM et la GCC collaborent étroitement avec TC pour mettre à jour tous les ans les ARNM, en veillant à ce que le document demeure un outil opérationnel pratique. À l'instar des *Avis aux navigateurs*, lesquels présentent des mises à jour périodiques propres aux cartes nautiques et aux aides à la navigation, le document sur les ARNM demeure évolutif et est mis à jour régulièrement afin d'assurer une harmonisation continue avec les conventions internationales et les dispositions relatives aux STM.

Les ARNM indiquent l'information précise qui doit être incluse dans les comptes rendus des STM envoyés aux centres des SCTM et mettent en évidence l'information complémentaire qui est utilisée pour aider à déterminer si l'autorisation est accordée ou non. Par exemple, en plus de l'information standard propre aux STM (par exemple la longueur, la jauge, l'immatriculation, etc.) qui est énumérée dans le RZSTM, le RZSTMEC et le RZSTMNC, les ARNM exigent également la communication additionnelle des exigences de certification en vertu des conventions internationales, y compris la date et l'expiration de la certification internationale de gestion de la sécurité (ISM), le document de conformité ISM, le certificat de la Convention internationale de 2001 sur la responsabilité civile pour les dommages dus à la pollution par les hydrocarbures de soute (connu sous le nom de Certificat de la Convention sur les hydrocarbures de soute), ainsi que le certificat d'assurance ou autre garantie financière relative à la responsabilité en cas d'enlèvement d'épaves. Ces renseignements sont utilisés par les centres des SCTM pour vérifier que les navires respectent les exigences applicables avant de leur accorder l'autorisation d'entrer dans les zones STM.

Le RZSTM, le RZSTMEC et le RZSTMNC sont assujettis aux sanctions administratives pécuniaires (SAP) transitoires établies par le paragraphe 426(2) du projet de loi C-47 (*Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023*). Ces dispositions transitoires confèrent à TC le pouvoir d'imposer des SAP pour les infractions commises à certaines exigences relatives aux services de trafic maritime, jusqu'à l'entrée en vigueur du règlement établissant ces infractions. Ces SAP transitoires seraient désignées dans de

would be added to the *Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations* (AMPNR). The proposed Regulations would also designate two additional provisions [paragraphs 126(1)(a) and 126(1)(b) of the CSA 2001], as being subject to AMPs. These provisions would be added to Part 1 of the schedule under the AMPNR.

Objective

The objective of this proposal is to strengthen marine safety and environmental protection across Canada through consistent, reliable, and efficient vessel traffic services that are aligned with international standards, responsive to emerging safety risks, and enforceable.

Description

Administrative alignment

The proposed Regulations are intended to modernize Canada's approach to VTS by repealing the VTSZR, the ECAREG and the NORDREG and consolidating their contents into a single regulation. Current regulations contain outdated definitions and references that need to be removed or updated to align with the CSA 2001. For example, the "marine traffic regulator" definition in the VTSZR includes a reference to subsection 562.18(2) of the repealed *Canada Shipping Act*. There are five outdated definitions and references in total. A new definition for the RAMN would also be added.

Harmonizing with international requirements

The proposed Regulations would also harmonize with IMO Resolution A.851(20), changing the current reporting formats under both the VTSZR and the ECAREG to be in alignment with international standards. These changes are anticipated to be strictly formatting updates with minimal costs.

24-hour reports

Currently, the NORDREG requires that vessels send a report as they are "about to enter" a VTS reporting zone. This would be replaced by the same reporting provision currently contained in the ECAREG and the VTSZR, which requires that vessels report at least 24 hours in advance of entering a VTS zone, or as soon as feasible before entering the VTS zone, if the estimated time of arrival of the vessel is less than 24 hours after the time the vessel departed from the last port of call.

Communication methods (radiotelephone or satellite) for submitting reports from vessels to MCTS centres, which

nouvelles dispositions, en tant que partie 18 de l'annexe du *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)* [RSAPA]. Le projet de règlement désignerait également deux dispositions additionnelles [alinéas 126(1)a et 126(1)b de la LMMC 2001], comme étant assujetties aux SAP. Ces dispositions seront finalement ajoutées à la partie 1 de l'annexe du RSAPA.

Objectif

La proposition a pour objectif de renforcer la sécurité maritime et la protection de l'environnement dans l'ensemble du Canada, grâce à des services de trafic maritime uniformes, fiables et efficaces qui sont conformes aux normes internationales, qui répondent aux nouveaux risques en matière de sécurité et qui sont exécutoires.

Description

Harmonisation administrative

Le projet de règlement vise à moderniser l'approche du Canada à l'égard des STM en abrogeant le RZSTM, le RZSTMEC et le RZSTMNC et en regroupant leur contenu en un seul règlement. Les règlements actuels contiennent des définitions et des références périmées qui doivent être supprimées ou mises à jour pour être conformes à la LMMC 2001. Par exemple, la définition de l'expression « régulateur de trafic maritime » dans le RZSTM comprend un renvoi au paragraphe 562.18(2) de la *Loi sur la marine marchande du Canada* abrogée. Il y a cinq définitions et références désuètes au total. Une nouvelle définition d'« ARNM » serait également ajoutée.

Harmonisation avec les exigences internationales

Le projet de règlement s'harmoniserait également avec la résolution A.851(20) de l'OMI et viendrait modifier le format des comptes rendus actuels demandés en vertu du RZSTM et du RZSTMEC pour qu'ils soient conformes avec les normes internationales. Ces changements visent strictement le formatage et représentent des coûts minimes.

Comptes rendus dans un délai de 24 heures

À l'heure actuelle, le RZSTMNC exige que les navires envoient un compte rendu lorsqu'ils sont sur le point d'entrer dans une zone de production de comptes rendus STM. Cette procédure serait remplacée par la même que celle qui figure actuellement dans le RZSTM et le RZSTMEC et qui exige que les navires déclarent au moins 24 heures avant d'entrer dans une zone STM, ou dès que possible avant d'entrer dans cette zone, si l'heure d'arrivée prévue du navire est inférieure à 24 heures après le départ du navire du dernier port d'escale.

Les méthodes de communication (radiotéléphonie ou satellite) pour la soumission des comptes rendus des

are described in the RAMN according to zone specifications, would remain unchanged.

Incorporation by reference of the RAMN

The proposed Regulations would incorporate by reference Part 3, Vessel Traffic Services of the RAMN, which would remain available to affected stakeholders online on the CCG website for free and in both official languages. This incorporation would give legal effect to the details of the reports (e.g. the specific information that must be sent in the reports, such as the speed and course of a vessel, the destination and intended route, whether there are any dangerous goods on board) as set out in the RAMN. The incorporation would help facilitate timely updates to reporting requirements in response to new and emerging risks in the marine environment. The proposed Regulations would continue to set out the overarching requirements to send reports, as well as the timing and periodicity for sending these reports. Most updates to the RAMN would be routine or administrative in nature, such as updating coordinates or requesting documentation to demonstrate compliance with the latest Canadian regulatory requirements (for example sharing the vessel's Certificate of Insurance or Other Financial Security in Respect of Liability for the Removal of Wrecks).

The incorporation by reference of Part 3 of the RAMN could be used to request more detailed and supplementary reporting information related to risks to the health of onboard individuals or to marine safety. For example, reporting elements could be updated and implemented quickly in the RAMN in response to a pandemic or a new danger at sea like the loss of containers. This would help enable timelier implementation and enforcement of reporting requirements as compared to amending regulations, which can take several months or even years to complete.

Application of the proposed Regulations

The proposed Regulations would expand the mandatory reporting threshold to include all vessels of 300 GT or more. At present, the NORDREG already has a threshold of 300 GT or more, while both the VTSZR and the ECAREG have a threshold of 500 GT or more. The proposed Regulations would lower the threshold for the VTSZR and the ECAREG to 300 GT. Because SOLAS Chapter IV ("Radiocommunications") provides radio equipment carriage requirements applicable to ships of 300 GT or more, lowering the threshold would provide a more consistent reporting system throughout Canadian VTS zones that is aligned with international practices.

navires aux centres des SCTM, qui sont décrites dans les ARNM selon les spécifications de zone, resteraient inchangées.

Intégration par renvoi des ARNM

Le projet de règlement incorporerait par renvoi la partie 3, Services de trafic maritime, des ARNM, qui demeurerait disponible aux intervenants concernés, en ligne sur le site Web de la GCC gratuitement dans les deux langues officielles. Cette incorporation viendrait donner force de loi aux détails des rapports (par exemple les renseignements précis qui doivent être envoyés dans les rapports tels que la vitesse et la route d'un navire, la destination et l'itinéraire prévu, s'il y a des marchandises dangereuses à bord, etc.), comme il est énoncé dans les ARNM. L'incorporation viendrait favoriser la mise à jour rapide des exigences en matière de rapports dans le but de réagir aux risques nouveaux et émergents pour le milieu marin. Le projet de règlement continuerait d'énoncer les exigences générales relatives à l'envoi des comptes rendus, ainsi que le moment et la périodicité de leur envoi. La plupart des mises à jour des ARNM seraient de nature courante ou administrative, comme la mise à jour des coordonnées ou la demande de documents pour démontrer la conformité aux dernières exigences réglementaires canadiennes (par exemple le partage du Certificat d'assurance ou autre garantie financière relative à la responsabilité en cas d'enlèvement d'épaves du navire).

L'incorporation par renvoi de la partie 3 des ARNM pourrait permettre de demander des renseignements plus détaillés et supplémentaires sur les rapports concernant les risques pour la santé des personnes à bord ou pour la sécurité maritime. Par exemple, les éléments du rapport pourraient être mis à jour et mis en œuvre rapidement dans les ARNM pour intervenir en cas de pandémie ou d'un nouveau danger en mer, comme la perte d'un conteneur. L'incorporation permettrait de mettre en œuvre et d'appliquer plus rapidement les exigences en matière de rapports, comparativement à la modification réglementaire, qui peut prendre plusieurs mois, voire plusieurs années.

Application du projet de règlement

Le projet de règlement élargirait le seuil de production de comptes rendus obligatoires pour inclure tous les navires d'une JB de 300 ou plus. À l'heure actuelle, le RZSTMNC comporte déjà un seuil de 300 JB ou plus, tandis que le RZSTM et le RZSTMEC ont tous deux un seuil de 500 JB ou plus. Le projet de règlement abaisserait le seuil pour le RZSTM et le RZSTMEC à 300 JB. Puisque le chapitre IV de la Convention SOLAS (« Radiocommunications ») prévoit des exigences en matière de transport d'équipement radio visant les navires d'une JB de 300 ou plus, la réduction du seuil viendrait améliorer l'uniformité du système de production de rapports dans toutes les zones STM du Canada et l'aligner sur les pratiques internationales.

The proposed Regulations would leave other reporting thresholds unchanged. These include

1. Vessels that are engaged in towing or pushing another vessel would need to report if the combined gross tonnage of the vessel and the vessel being towed or pushed is 500 gross tonnage or more; and
2. Vessels that are carrying as cargo a pollutant or dangerous goods, or vessels that are engaged in towing or pushing such a vessel.

The following thresholds are limited to local Eastern VTS Zones and Western VTS Zones and exclude (with the exception of vessels of 300 GT or more) the requirement to submit a report 24 hours in advance of entering a VTS Zone (as these vessels would, in most instances, already be travelling within the zones and already in Canadian waters):

- (a) Vessels that are 20 m or more in length other than
 - (i) pleasure craft that are less than 30 m in length,
 - (ii) fishing vessels that are less than 24 m in length and not more than 150 gross tonnage, or
- (b) Vessels that are engaged in towing or pushing another vessel or object, other than fishing gear, unless the vessel and object or other vessel are within a log booming ground, if
 - (i) the combined length is 45 m or more in length, or
 - (ii) the length of the other vessel or the object is 20 m or more in length.

Administrative monetary penalties

The proposed Regulations would amend the AMPNR to designate certain provisions as violations for which an AMP can be issued. Specifically, the proposed amendments would

- Designate paragraphs 126(1)(a) and 126(1)(b) of the CSA 2001 as violations, with a penalty range of \$260 to \$10,000; and
- Designate 24 provisions of the proposed Regulations as violations, with a penalty range of \$260 to \$10,000.

For example, the provisions contained within the proposed Regulations that would be designated under this proposal include requirements for communication to be maintained by vessels, as well as requirements respecting the content and presentation of reports, and the time frames under which reports are submitted. The AMPs

Le projet de règlement laisserait les autres seuils de compte rendu inchangés, notamment :

1. Les navires qui remorquent ou qui poussent un autre navire doivent déclarer si la jauge brute combinée du navire et du navire remorqué ou poussé est de 500 ou plus;
2. Les navires qui transportent comme cargaison des marchandises polluantes ou dangereuses, ou les navires qui remorquent ou poussent un tel navire;

Les seuils suivants sont limités aux zones STM locales de l'Est et de l'Ouest et excluent (à l'exception des navires d'une jauge brute de 300 ou plus) l'obligation de présenter un compte rendu 24 heures avant l'entrée dans une zone STM (étant donné que ces navires, dans la plupart des cas, navigueraient déjà dans les zones et seraient déjà dans les eaux canadiennes) :

- a) les navires d'une longueur de 20 m ou plus, autres que :
 - (i) les embarcations de plaisance d'une longueur de moins de 30 m,
 - (ii) les navires de pêche d'une longueur inférieure à 24 m et d'une jauge brute d'au plus 150;
- b) Les navires qui remorquent ou poussent un autre navire ou un autre objet, autre que les engins de pêche, sauf si le navire et l'objet ou un autre navire se trouvent dans une aire de flottage de billes, dans l'une ou l'autre des circonstances suivantes :
 - (i) si la longueur combinée est de 45 m ou plus,
 - (ii) si la longueur de l'autre navire ou de l'objet est de 20 m ou plus.

Sanctions administratives pécuniaires

Le projet de règlement viendrait modifier le RSAPA afin de désigner certaines dispositions comme des textes dont l'infraction est assujettie à une SAP. Plus précisément, les modifications proposées permettraient de :

- désigner les alinéas 126(1)a) et 126(1)b) de la LMMC 2001 comme des textes dont l'infraction est assujettie à une sanction qui se situe entre 260 \$ et 10 000 \$;
- désigner 24 dispositions du projet de règlement comme des textes dont l'infraction est assujettie à une sanction qui se situe entre 260 \$ et 10 000 \$.

Par exemple, les dispositions du projet de règlement qui seraient désignées comprennent les exigences relatives au maintien de la communication par les navires, ainsi que les exigences relatives au contenu et à la présentation des comptes rendus et les délais de la soumission des comptes rendus. L'annexe du RSAPA sur les SAP inclura les

schedule for the AMPNR would include violations currently covered under the transitional subsection 426(2) of the *Budget Implementation Act, 2023, No. 1* as well as add two additional violations under the CSA 2001 related to paragraphs 126(1)(a) and 126(1)(b).

The established penalty ranges were determined in accordance with Transport Canada's enforcement policy and an AMP framework that assesses several key criteria, including the gravity of the violation (minor, medium, serious) — which considers the type of violation and the potential consequences of non-compliance — as well as the category of violator (individual, corporation, or vessel). This framework was the subject of public consultations from May to June 2022 and was used as the basis for proposed amendments to the AMPNR. These amendments were recently published in the *Canada Gazette*, Part II.

The gravity classifications of existing violations designated under the AMPNR would remain the same. Due to the administrative nature of the vessel reporting requirements in the proposed Regulations, their classification would be considered as minor violations since such infractions would not directly result in a risk of harm to people or the environment.

Under the CSA 2001, marine safety and environmental protection regulations may apply with respect to an individual (e.g. master of the vessel, crew members, passengers), a corporation (e.g. a business) or a vessel, depending on the nature of the regulatory requirement. Vessels can be made the subject of an AMP in cases where the related legislative or regulatory requirements are directed specifically towards the vessel. However, these penalties are to be paid by the owner, operator, or authorized representative of the vessel, depending on the nature of the requirement and violation.

As a rule, to ensure AMPs are effective in deterring non-compliant behaviour, corporations and vessels are subject to higher penalties than individuals for the same or similar violations. The table below illustrates the penalty ranges that would apply for each category of violator.

Table 1: Proposed administrative monetary penalty ranges

Gravity of violation	Individual (person)	Vessel or corporation (person, other than individual)
Minor	\$260–\$1,250	\$525–\$10,000

While the maximum penalty under these amendments would be \$10,000 per violation, this amount would

violations déjà abordées au paragraphe transitoire 426(2) de la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023* ainsi que deux violations additionnelles relatives aux alinéas 126(1)a) et 126(1)b) de la LMMC 2001.

Les fourchettes de sanctions établies ont été déterminées conformément à la politique d'application de Transports Canada et à un cadre de SAP qui évalue plusieurs critères clés, notamment la gravité de l'infraction (mineure, moyenne, grave) — qui tient compte du type d'infraction et des conséquences potentielles de la non-conformité — ainsi que la catégorie du contrevenant (particulier, entreprise ou navire). Ce cadre a fait l'objet de consultations publiques de mai à juin 2022 et a servi de base aux modifications proposées au RSAPA qui ont été récemment publiées dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Les classifications de gravité des infractions existantes désignées en vertu du RSAPA resteraient les mêmes. En raison de la nature administrative des exigences relatives à la production de comptes rendus des navires dans le projet de règlement, leur classification serait considérée comme une infraction mineure puisque de telles infractions n'entraîneraient pas directement un risque de dommage pour les gens ou l'environnement.

En vertu de la LMMC 2001, la réglementation sur la sécurité maritime et la protection de l'environnement peuvent s'appliquer à un particulier (par exemple capitaine du navire, membres d'équipage, passagers), à une société (par exemple une entreprise) ou à un navire, selon la nature de l'exigence réglementaire. Les navires peuvent faire l'objet d'une SAP dans les cas où les exigences législatives ou réglementaires s'y rattachant s'adressent spécifiquement à eux. Toutefois, ces sanctions doivent être payées par le propriétaire, l'exploitant ou le représentant autorisé du navire, selon la nature de l'exigence et de l'infraction.

En règle générale, pour s'assurer que les SAP sont efficaces pour dissuader les comportements non conformes, les sociétés et les navires sont soumis à des peines plus sévères que les particuliers pour les mêmes infractions ou des infractions semblables. Le tableau ci-dessous illustre les fourchettes de sanctions qui s'appliqueraient à chaque catégorie de contrevenants.

Tableau 1 : Fourchettes de sanctions administratives pécuniaires proposées

Gravité de l'infraction	Particulier (personne)	Navire ou société (personne, autre qu'un particulier)
Mineure	De 260 \$ à 1 250 \$	De 525 \$ à 10 000 \$

Même si la pénalité maximale prévue par ces modifications était de 10 000 \$ par infraction, ce montant serait

generally be reserved for cases of non-compliance by large operators where multiple aggravating factors are present (e.g. a history of non-compliance, economic benefit gained from non-compliant behaviour). Thus, most AMPs administered would be under the maximum amount. It should also be noted that the purpose of an AMP is to bring a party back into compliance and is not intended to be punitive in nature. Therefore, an enforcement officer would consider the impact of the AMP on the non-compliant party when determining the amount of the penalty.

Regulatory development

Consultation

Transport Canada conducted consultations on the proposed Regulations during meetings of the Canadian Marine Advisory Council (CMAC) between spring 2022 and fall 2023. The CMAC is coordinated and chaired by Transport Canada and attended by a multitude of stakeholders and other parties that have a recognized interest in marine shipping, navigation and pollution matters, including vessel owners, operators, and marine and industry associations. Consultations were also conducted with the public through Transport Canada's "Let's Talk Transportation" website between July 11, 2022, and October 17, 2022. These "[Let's Talk Transportation](#)" consultations outlined TC's planned changes and were promoted to stakeholders through the CMAC Secretariat E-distribution list and on social media.

In addition, the proposed Regulations were highlighted through an information page on upcoming regulatory proposals that was included in a newsletter sent in September 2023 that provides regulatory engagement updates to Indigenous peoples. Indigenous communities and organizations were invited to comment on the proposed Regulations. No comments or feedback were received from Indigenous peoples.

Transport Canada has regularly engaged with the Canadian Coast Guard on the proposed Regulations through the TC/Marine Communication Traffic Services working group since February 2021. This group has provided TC and MCTS opportunities to work collaboratively on the development of the proposed Regulations and to develop the updates to the RAMN, Part 3, specific to Vessel Traffic Services information. The group continues to meet as needed for continued collaboration throughout the regulatory development process.

généralement réservé aux cas de non-conformité par les grands exploitants où de multiples facteurs aggravants sont présents (par exemple un historique de non-conformité, les avantages économiques découlant d'un comportement non conforme). Ainsi, la plupart des SAP administrées seraient inférieures au montant maximal. Il conviendrait également de noter que le but d'une SAP est de ramener une partie à la conformité et qu'elle n'est pas de nature punitive. Par conséquent, un agent de l'autorité tiendrait compte de l'incidence de la SAP sur la partie non conforme lorsqu'il déterminerait le montant de la pénalité.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Transports Canada a mené des consultations sur le projet de règlement au cours des réunions du Conseil consultatif maritime canadien (CCMC) entre le printemps 2022 et l'automne 2023. Le CCMC est coordonné et présidé par Transports Canada, et une multitude d'intervenants et d'autres parties qui ont un intérêt reconnu en ce qui concerne les questions de transport maritime, de navigation et de pollution, y compris les propriétaires de navires, les exploitants et les associations maritimes et industrielles, assistent aux réunions. Des consultations ont également été menées auprès du public par l'entremise du site Web « Parlons transport » de Transports Canada entre le 11 juillet 2022 et le 17 octobre 2022. Les [consultations « Parlons transport »](#) ont décrit les changements prévus de TC et ont été communiquées aux intervenants par l'entremise de la liste de diffusion électronique du Secrétariat du CCMC et sur les médias sociaux.

En outre, le projet de règlement a été mis en évidence par l'entremise d'une page d'information sur les projets de règlement à venir qui a été incluse dans un bulletin envoyé en septembre 2023 qui fournit des mises à jour sur la mobilisation réglementaire aux peuples autochtones. Les collectivités et les organisations autochtones ont été invitées à formuler des commentaires sur le projet de règlement. Aucune observation ou rétroaction n'a été reçue des peuples autochtones.

Depuis février 2021, Transports Canada collabore régulièrement avec la Garde côtière canadienne sur le projet de règlement par l'entremise du groupe de travail des Services de communications et de trafic maritimes et de TC. Ce groupe a offert à TC et aux SCTM des occasions de travailler en collaboration à l'élaboration du projet de règlement et des mises à jour de la partie 3 des ARNM, portant spécifiquement sur l'information des Services de trafic maritime. Le groupe continue de se réunir au besoin pour poursuivre la collaboration tout au long du processus d'élaboration de la réglementation.

Industry stakeholders and associations

Discussions with shipping industry stakeholders and marine associations were conducted through consultations at CMAC, with the majority of those engaged supportive of measures to update the language of the proposed Regulations to ensure they are consistent with international standards developed by the IMO. There were no concerns raised and all questions were responded to during the CMAC presentations.

Consultations were also launched through TC's "Let's Talk Transportation" website from July 11, 2022, to October 17, 2022. The "Let's Talk Transportation" consultation resulted in seven comments in total. Several of those providing feedback expressed a need to have more clarification on various aspects of the proposed Regulations. This included the potential burden the proposed Regulations could place on pleasure craft, commercial vessels and fishing vessels over 20 m. TC clarified that the proposed Regulations would not impact these vessel categories. In addition, it should be noted that ships engaged in towing or pushing any vessel or object within a log booming ground, pleasure yachts that are less than 30 m in length, and fishing vessels that are less than 24 m in length and not more than 150 GT, would continue to be exempted from reporting requirements under the proposed Regulations.

Most comments were in favour of consolidating the three existing regulations and standardizing national reporting through incorporation by reference of the RAMN. Stakeholders agreed that this would benefit them and create a more consistent and welcomed national approach for reporting. No comments were received with respect to the proposed 300 GT reporting threshold.

Stakeholder comments were addressed through a "Let's Talk - What We Heard" document that was posted on January 24, 2023, on the "Let's Talk" (Proposed) [Canadian Vessel Traffic Services Regulations](#) website.

Following the "Let's Talk" consultations, a decision was made to include the 24-hour reporting requirement for NORDREG. This proposed requirement was presented to stakeholders during both the Prairie and Northern Regional CMAC, and at the National CMAC in November 2023. Stakeholders did not raise any concerns about the proposed 24-hour advance reporting requirement for Canadian Arctic waters.

Intervenants et associations de l'industrie

Les discussions avec les intervenants de l'industrie du transport maritime et les associations maritimes se sont déroulées dans le cadre de consultations au CCMC, la majorité des participants étant favorables aux mesures qui visent à mettre à jour le libellé du projet de règlement afin de s'assurer qu'il est conforme aux normes internationales élaborées par l'OMI. Aucune préoccupation n'a été soulevée et tous les enjeux ont été abordés au cours des présentations au CCMC.

Des consultations ont également été lancées sur le site Web « Parlons transport » de TC du 11 juillet 2022 au 17 octobre 2022. La consultation « Parlons transport » a donné lieu à sept commentaires au total. Plusieurs de ceux qui ont fourni une rétroaction ont indiqué que des précisions sur divers aspects du projet de règlement étaient nécessaires. Cela comprenait le fardeau potentiel que le projet de règlement pourrait imposer aux propriétaires d'embarcations de plaisance, de bâtiments commerciaux et de bateaux de pêche de plus de 20 m. TC a précisé que le projet de règlement n'aurait aucune incidence sur ces catégories de navires. En outre, il conviendrait de noter que les navires qui remorquent ou qui poussent un navire ou un objet dans une aire de flottage de billes, les yachts de plaisance de moins de 30 m de long et les bateaux de pêche de moins de 24 m de long et d'une JB de 150 tout au plus continueraient d'être exemptés des exigences en matière de production de comptes rendus en vertu du projet de règlement.

La plupart des commentaires étaient favorables au regroupement des trois règlements en vigueur et à la normalisation de la production de comptes rendus nationaux par l'incorporation par renvoi des ARNM. Les intervenants ont convenu que cela leur profiterait et créerait une approche nationale plus uniforme et bien accueillie pour la production de comptes rendus. Aucun commentaire n'a été reçu au sujet du seuil de production de comptes rendus proposé pour les navires d'une JB de 300 ou plus.

Ces commentaires des intervenants ont été pris en compte dans un document intitulé « Parlons de – Ce que nous avons entendu » qui a été publié le 24 janvier 2023 sur le site Web « Parlons du (projet de) [Règlement sur les zones de services de trafic maritime](#) ».

À la suite des consultations « Parlons transport », il a été décidé d'inclure l'exigence de production de comptes rendus dans un délai de 24 heures pour le RZSTMNC. Cette exigence proposée a été présentée aux intervenants lors de la réunion régionale des Prairies et du Nord et de la réunion nationale du CCMC en novembre 2023. Les intervenants n'ont pas soulevé de préoccupations concernant l'exigence proposée de fournir un rapport dans un délai de 24 heures dans les eaux de l'Arctique canadien.

Canadian Coast Guard

Since February 2021, TC and the CCG have been working together through the TC/MCTS working group to develop the proposed Regulations and make updates to Part 3 of the RAMN, specific to Vessel Traffic Services information. The CCG is supportive of the proposed Regulations and has indicated that impacts on their resources are expected to be small. The CCG confirmed that any impacts on operational resources would be managed within existing resources. With respect to the proposed changes to NORDREG reporting, the CCG strongly supports introducing mandatory 24-hour advanced reporting in the North in order to be able to adequately review reports, to reduce vessel congestion, and to improve overall levels of safety.

Global Affairs Canada

Transport Canada has regularly engaged with Global Affairs Canada (GAC) regarding the proposed Regulations, specifically as they pertain to the regulation of shipping within the Arctic areas of Canada's Arctic Exclusive Economic Zone. Canada's implementation of mandatory NORDREG reporting in 2010 was contested by several states, partly on the basis that the NORDREG may not be consistent with the United Nations Convention on the Law of the Sea (UNCLOS). Canada's position remains that NORDREG was and is consistent with international law, and in particular with UNCLOS and other relevant International Maritime Organization instruments. Canada's position refers to Article 234 of UNCLOS, which provides that "Coastal States have the right to adopt and enforce non-discriminatory laws and regulations for the prevention, reduction and control of marine pollution from vessels in ice-covered areas within the limits of the exclusive economic zone." As the substance of the Arctic content of the proposed Regulations would remain largely the same as the existing NORDREG, GAC has not identified any international legal jurisdictional issues or concerns regarding the proposed Regulations.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

In accordance with the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, analysis was undertaken to determine whether the proposed Regulations give rise to modern treaty obligations. The assessment examined the geographic scope and subject matter of the proposal in relation to modern treaties in effect. After examination, no specific treaty obligations were identified, but for good governance, treaty partners will be notified.

Garde côtière canadienne

Depuis février 2021, TC et la GCC travaillent ensemble par l'entremise du groupe de travail des SCTM/TC afin d'élaborer le projet de règlement et des mises à jour de la partie 3 des ARNM, portant spécifiquement sur l'information des Services de trafic maritime. La GCC soutient le projet de règlement et a indiqué que l'incidence sur ses ressources devrait être faible. La GCC a confirmé que toute incidence sur les ressources opérationnelles serait gérée avec les ressources existantes. En ce qui a trait aux modifications proposées à la production de comptes rendus en vertu du RZSTMNC, la GCC soutient fermement l'instauration d'un compte rendu obligatoire dans un délai de 24 heures dans le Nord afin de pouvoir examiner adéquatement les comptes rendus, de réduire la congestion des navires et d'améliorer les niveaux de sécurité globaux.

Affaires mondiales Canada

Transports Canada a collaboré régulièrement avec Affaires mondiales Canada (AMC) concernant le projet de règlement, en particulier en ce qui concerne la réglementation de la navigation dans les régions arctiques de la zone économique exclusive de l'Arctique du Canada. Plusieurs États ont contesté la mise en œuvre par le Canada de l'obligation de présenter des comptes rendus en vertu du RZSTMNC en 2010, en partie parce que le RZSTMNC pourrait ne pas être conforme à la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer (CNUDM). Le Canada demeure d'avis que le RZSTMNC demeure toujours conforme au droit international, en particulier à la CNUDM et à d'autres instruments pertinents de l'Organisation maritime internationale. La position du Canada renvoie à l'article 234 de la CNUDM, en vertu de laquelle « [l]es États côtiers ont le droit d'adopter et de faire appliquer des lois et règlements non discriminatoires afin de prévenir, réduire et maîtriser la pollution du milieu marin par les navires dans les zones recouvertes par les glaces et comprises dans les limites de la zone économique exclusive ». Étant donné que la substance du contenu sur l'Arctique du projet de règlement demeurerait essentiellement la même que celle du RZSTMNC actuel, AMC n'a relevé aucun enjeu ou aucune préoccupation sur la compétence juridique internationale en ce qui a trait au projet de règlement.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale de la mise en œuvre des traités modernes*, une analyse a été entreprise pour déterminer si le projet de règlement donne lieu à des obligations découlant des traités modernes. L'évaluation concernait la portée géographique et l'objet de la proposition par rapport aux traités modernes en vigueur. Après examen, aucune obligation conventionnelle spécifique n'a été relevée, mais pour assurer une bonne gouvernance, les partenaires signataires de traités en seront informés.

Instrument choice

Following the publication of the NORDREG in 2010, which aligned domestic reporting requirements with IMO Resolution A.851(20), TC determined it would be beneficial to combine and harmonize all three VTS regulations to improve clarity and ease-of-reference. The proposed Regulations would provide a harmonized approach that standardizes reporting requirements and vessel tonnage thresholds across all VTS Zones, and reporting processes for mariners while travelling through Canadian waters. In addition, the VTSZR and the ECAREG have not been updated since 2007 and consequently contain outdated terminology and references to regulations or specific provisions not aligned with IMO standards that can only be corrected through regulatory amendments. The NORDREG has not been updated since 2010.

Because protecting safety and the environment are key objectives of vessel traffic services, MCTS centres must verify that vessels wishing to enter, leave or travel within a VTS Zone are complying with the latest regulatory requirements as a condition for granting clearance to proceed. When new regulatory requirements are introduced via other Canadian regulations, MCTS centres must update the information they request from vessels to properly verify compliance (for example by requesting that vessels share the Certificate of Insurance or Other Financial Security in Respect of Liability for the Removal of Wrecks to demonstrate compliance with the *Wrecked, Abandoned, or Hazardous Vessels Act*).

Because the VTSZR, the ECAREG, and the NORDREG have not kept up with the introduction of new regulatory requirements added through other Canadian regulations, the MCTS centres have been requesting the information necessary to verify compliance from vessels via the RAMN. The RAMN has been a long-standing practical tool for mariners and continues to be used to communicate operational marine related updates and other information required to remain compliant with the latest regulations and standards. This has proven to be an effective way of sharing the latest marine information to the industry. Because the *Navigation Safety Regulations, 2020* require that the RAMN be carried onboard vessels, mariners are already familiar with the RAMN as the source for the latest updates on pertinent operational information, especially when needed to be communicated with a degree of urgency.

Incorporating the RAMN by reference would provide clarity and certainty to vessel operators that the details

Choix de l'instrument

À la suite de la publication du RZSTMNC en 2010, qui a harmonisé les exigences nationales en matière de production de comptes rendus avec la résolution A.851(20) de l'OMI, TC a déterminé qu'il serait utile de combiner et d'harmoniser les trois règlements des STM afin d'améliorer la clarté et de pouvoir y faire référence facilement. Le projet de règlement viendrait offrir une approche harmonisée qui normalise la production de comptes rendus et les seuils de jauge dans toutes les zones STM, et les processus relatifs aux comptes rendus à l'intention des navigateurs lorsqu'ils naviguent dans les eaux canadiennes. En outre, le RZSTM et le RZSTMEC n'ont pas été mis à jour depuis 2007 et contiennent par conséquent une terminologie désuète et des renvois à des règlements ou à des dispositions spécifiques qui ne sont pas conformes aux normes de l'OMI et qui ne peuvent être corrigés que par des modifications réglementaires. Le RZSTMNC n'a pas été mis à jour depuis 2010.

Étant donné que la protection de la sécurité et de l'environnement constitue des objectifs clés des services de trafic maritime, les centres de SCTM doivent vérifier que les navires qui souhaitent pénétrer dans une zone STM, la quitter ou y naviguer respectent les plus récentes exigences réglementaires comme condition d'octroi de l'autorisation d'y entrer. Lorsque de nouvelles exigences réglementaires sont instaurées à l'aide d'autres règlements canadiens, les centres de SCTM doivent mettre à jour les renseignements qu'ils demandent aux navires afin de vérifier correctement la conformité (par exemple en demandant que les navires présentent le certificat d'assurance ou autre garantie financière relative à la responsabilité en cas d'enlèvement d'épaves pour démontrer la conformité à la *Loi sur les épaves et les bâtiments abandonnés ou dangereux*).

Étant donné que le RZSTM, le RZSTMEC et le RZSTMNC n'ont pas suivi l'instauration de nouvelles exigences réglementaires ajoutées par d'autres règlements canadiens, les centres de SCTM ont demandé les renseignements nécessaires pour vérifier la conformité des navires au moyen des ARNM. Le document ARNM est depuis longtemps un outil pratique pour les navigateurs et continue d'être utilisé pour communiquer des mises à jour opérationnelles liées au transport maritime et d'autres renseignements nécessaires pour demeurer conformes aux règlements et aux normes les plus récents. Cela s'est avéré être un moyen efficace de transmettre les renseignements maritimes les plus récents à l'industrie. Étant donné que le *Règlement de 2020 sur la sécurité de la navigation* exige que les ARNM soient à bord des navires, les navigateurs sont déjà familiers avec les ARNM comme source des mises à jour les plus récentes sur les renseignements opérationnels pertinents, surtout lorsqu'il est nécessaire de les communiquer avec une certaine urgence.

L'incorporation par renvoi des ARNM permettrait aux exploitants de navires de savoir clairement et avec

outlined in the RAMN are considered required elements of vessel reports. It would also allow the proposed Regulations to stay up to date with changes made through other Canadian regulations over time. In addition, the incorporation by reference of the RAMN would allow the CCG and TC to adjust the details of required reporting elements quickly in response to emerging risks and threats that may affect vessel traffic. All changes made to the RAMN would be in line with the objectives of vessel traffic services, which are to ensure that voyages through VTS Zones are conducted safely, and that the marine environment is protected. The RAMN would continue to be available online on the CCG website for free and in both official languages.

Finally, the use of AMPs is an ideal enforcement instrument because of the flexibility with a range of penalty amounts that are easily administered, and which provide an alternative to the use of warnings and prosecution. The CSA 2001 requires any provision of the Act and its regulations that are to be subject to AMPs in the event of non-compliance to be designated as a violation under the AMPNR. As a result, regulatory amendments to the AMPNR are required to achieve this objective.

Transport Canada considered non-regulatory options, such as policy guidelines and public outreach campaigns; however, these options would not provide certainty and clarity to stakeholders about reporting requirements in light of differences between regulations and the RAMN; would not fulfill Canada's commitment to adopt Resolution A.851(20); and would not ensure that requirements are consistent across vessel traffic zones.

Any amendments to Part 3 of the RAMN would be made in accordance with Transport Canada's Policy on the use of Incorporation by Reference, an internal document that came into effect on April 6, 2021, with the purpose of providing guidance for all regulations within TC's purview that use incorporation by reference. Further, such amendments would be managed between the CCG and TC in collaboration with the Department of Justice. Any proposed amendments to Part 3 of the RAMN would need to continue to fall under the authorities of the *Canada Shipping Act, 2001*, align with the purpose of the regulations and fall within the scope of TC's objectives and incorporation of reference authorities.

According to *Navigation Safety Regulations 2020*, section 142, RAMN is a mandatory document to be carried on board vessels. The master and authorized representative of a vessel must ensure that the most recent version of RAMN is kept on board.

certitude que les détails décrits dans les ARNM sont considérés comme des éléments obligatoires des rapports sur les navires. Elle permettrait également que le projet de règlement demeure à jour en ce qui concerne les modifications apportées par d'autres règlements canadiens au fil du temps. De plus, l'incorporation par renvoi des ARNM permettrait à la GCC et à TC d'ajuster rapidement les détails des éléments des comptes rendus requis en réponse aux risques et aux menaces émergents qui pourraient nuire au trafic maritime. Toutes les modifications apportées aux ARNM seraient conformes aux objectifs des services de trafic maritime, qui sont de veiller à ce que la navigation dans les zones STM soit effectuée en toute sécurité et à ce que le milieu marin soit protégé. Le document sur les ARNM continuerait d'être publié en ligne sur le site Web de la GCC gratuitement dans les deux langues officielles.

Enfin, le recours aux SAP est un instrument d'application idéal en raison de la souplesse avec une gamme de montants de sanctions qui sont facilement appliquées et qui offrent une solution de rechange à l'utilisation d'avertissements et de poursuites. La LMMC 2001 exige que toute disposition de la loi et de ses règlements qui doit être assujettie aux SAP en cas de non-conformité soit désignée comme une infraction en vertu du RSAPA. Par conséquent, des modifications réglementaires au RSAPA sont nécessaires pour atteindre cet objectif.

Transports Canada a envisagé des options non réglementaires, comme des directives stratégiques et des campagnes de sensibilisation publiques. Toutefois, ces options ne donneraient ni certitude ni clarté aux intervenants concernant les exigences en matière de compte rendu à la lumière de différences entre les règlements et les ARNM, ne permettraient pas au Canada de concrétiser son engagement visant à adopter la résolution A.851(20), et ne garantiraient pas que les exigences soient uniformes dans toutes les zones de trafic maritime.

Les modifications à la partie 3 des ARNM seraient apportées en conformité avec la Politique relative à l'incorporation par renvoi de Transports Canada (un document interne en vigueur depuis le 6 avril 2021 dont le but est de donner des directives sur tous les règlements relevant de TC faisant usage de l'incorporation par renvoi). De plus, ces modifications seraient gérées conjointement par la GCC et TC en collaboration avec le ministère de la Justice. Toute modification proposée à la partie 3 des ARNM devra continuer de relever de la *Loi de 2001 sur la marine marchande*, de cadrer avec la réglementation, et de correspondre à la portée de TC et des pouvoirs en matière d'incorporation par renvoi.

Selon l'article 142 du *Règlement de 2020 sur la sécurité de la navigation*, les ARNM sont un document obligatoire qui doit être à bord des bâtiments. Le capitaine et le représentant autorisé d'un bâtiment doivent veiller à ce que la version la plus récente des ARNM soit à bord du bâtiment.

Regulatory analysis

The proposed Regulations would consolidate and amalgamate the requirements of the VTSZR, the ECAREG and the NORDREG into one regulation and align reporting thresholds for vessels travelling in VTS areas in Canada. The total cost of the proposed Regulations is estimated to be \$743,463 between March 2025 and February 2034 (present value in 2022 Canadian dollars, discounted to the first 12-month period between March 2025 and February 2026 at a 7% discount rate), of which \$436,738 would be borne by Canadian vessel owners/operators, \$24,432 by provincial governments and \$282,293 by the Government of Canada.

The proposed Regulations would benefit stakeholders by consolidating vessel tonnage requirements, enhancing the consistency of terminology and standardizing reporting formats. Furthermore, the proposed Regulations would also incorporate by reference the use of the RAMN to allow for more timely updates of reporting requirements in response to emerging risks and threats that may affect vessel traffic. In addition, the proposal would enable Canada to fulfill its international commitment by aligning with the IMO's standards. While these benefits are not quantified, it is expected that they would outweigh the estimated costs, as the proposed Regulations would support marine safety by allowing MCTS officers to ensure any safety or environmental concerns can be addressed before a reporting vessel enters Pacific or Atlantic waters.

Benefits and costs

Analytical framework

Benefits and costs for the proposed Regulations have been assessed in accordance with the Treasury Board of Canada Secretariat (TBS) *Policy on Cost-Benefit Analysis*. Where possible, impacts are quantified and monetized, with only the direct costs and benefits for stakeholders being considered in the cost-benefit analysis. In accordance with this policy, taxes, levies, and other charges constitute transfers from one group to another and are therefore not considered to be compliance or administrative costs, including if intended as incentives to foster compliance and change behaviour. Correspondingly, the costs to pay for AMPs, as well as the revenue to the Government of Canada generated through AMPs, are not considered costs or benefits since they are outside the normal course of business, occurring only in instances of non-compliance.

Analyse de la réglementation

Le projet de règlement regrouperait et fusionnerait les exigences du RZSTM, du RZSTMEC et du RZSTMNC en un seul règlement et harmoniserait les seuils de production de comptes rendus pour les navires qui se déplacent dans les zones STM au Canada. Le coût total du projet de règlement est estimé à 743 463 \$ entre mars 2025 et février 2034 (valeur actuelle en dollars canadiens de 2022, actualisée à la première période de 12 mois entre mars 2025 et février 2026 à un taux d'actualisation de 7 %), dont 436 738 \$ seraient engagés par les propriétaires et exploitants de navires canadiens, 24 432 par les gouvernements provinciaux, et 282 293 \$ par le gouvernement du Canada.

Le projet de règlement profiterait aux intervenants en regroupant les exigences relatives à la jauge des navires, ce qui améliorerait ainsi l'uniformité de la terminologie et uniformiserait les formats des comptes rendus. De plus, le projet de règlement incorporerait par renvoi l'utilisation des ARNM afin de permettre des mises à jour plus rapides des exigences en matière de production de comptes rendus en réponse aux risques et aux menaces émergents qui pourraient nuire au trafic maritime. De plus, le projet de règlement permettrait au Canada de respecter son engagement international en s'harmonisant avec les normes de l'OMI. Bien que ces avantages ne soient pas quantifiés, il est attendu qu'ils l'emportent sur les coûts estimés, car le projet de règlement soutiendrait la sécurité maritime en permettant aux agents de SCTM de s'assurer que les préoccupations en matière de sécurité ou d'environnement peuvent être prises en compte avant qu'un navire déclarant n'entre dans les eaux du Pacifique ou de l'Atlantique.

Avantages et coûts

Cadre analytique

Les avantages et les coûts du projet de règlement ont été évalués conformément à la *Politique sur l'analyse coûts-avantages* du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada (SCT). Dans la mesure du possible, les répercussions sont quantifiées et monétisées, et seuls les coûts et les avantages directs pour les intervenants sont pris en compte dans l'analyse coûts-avantages. Conformément à cette politique, les taxes, les redevances et les autres frais sont transférés d'un groupe à un autre et ne sont donc pas considérés comme des coûts de conformité ou d'administration, même s'ils se veulent des mesures incitatives pour favoriser la conformité et un changement de comportement. En conséquence, les coûts engagés pour payer les SAP et les revenus du gouvernement du Canada produits grâce aux SAP ne sont pas considérés comme des coûts ou des avantages puisqu'ils sont obtenus en dehors des activités commerciales normales, dans des cas de non-conformité.

Benefits and costs associated with the proposed Regulations are assessed based on comparing the baseline against the regulatory scenario. The baseline scenario depicts what is likely to happen in the future if the Government of Canada does not implement the proposed Regulations. The regulatory scenario provides information on the expected outcomes of the proposed Regulations. Further details on these two scenarios are presented below.

The analysis estimated the impact of the proposed Regulations over a 10-year period from March 2025 to February 2034, with March 2025 being when the Regulations are expected to be registered. Each period consists of 12 months from March to the following February. The first period is from March 2025 to February 2026 and the last period is from March 2033 to February 2034. Unless otherwise stated, all values are expressed in present value in 2022 Canadian dollars, discounted to the first 12-month period starting in March 2025 at a 7% discount rate.

Stakeholder profile

According to the historical 2017–2021 vessel travel data in Canadian waters captured in TC's Automatic Identification System (AIS),¹ on average there were 164 Canadian flagged vessels between 300 GT and 500 GT, 78 of which travelled in the Atlantic and the Pacific VTS areas subject to the ECAREG and the VTSZR at different frequencies.² Therefore, it is expected that the proposed Regulations would affect these 78 vessels,³ which are owned/operated by 46 Canadian businesses and provincial governments.⁴ More specifically, 74 vessels are owned or operated by Canadian businesses (71 travelling through the Atlantic VTS areas and 4 in the Pacific VTS area, with one vessel travelling in both VTS areas), and 4 by provincial governments.⁵

The Government of Canada (represented by MCTS centres⁶) would also be affected as it would use resources (MCTS employees) to review additional reports submitted

Les avantages et les coûts associés au projet de règlement sont évalués en fonction de la comparaison du scénario de référence par rapport au scénario de réglementation. Le scénario de référence décrit ce qui risque de se produire à l'avenir si le gouvernement du Canada ne met pas en œuvre le projet de règlement. Le scénario de réglementation fournit de l'information sur les résultats prévus du projet de règlement. De plus amples détails sur ces deux scénarios sont présentés ci-dessous.

Selon l'analyse, l'impact du projet de règlement sur une période de 10 ans allant de mars 2025 à février 2034 a été estimé, mars 2025 étant le moment prévu pour l'enregistrement du Règlement. Chaque période se compose de 12 mois, de mars à février. La première période s'étale de mars 2025 à février 2026 et la dernière, de mars 2033 à février 2034. Sauf indication contraire, toutes les valeurs sont exprimées en valeur actuelle en dollars canadiens de 2022, actualisées à un taux de 7 % pour la première période de 12 mois commençant en mars 2025.

Profil des intervenants

Selon les données historiques de 2017 à 2021 sur les déplacements des navires dans les eaux canadiennes saisies dans le Système d'identification automatique (SIA)¹ de TC, il y avait en moyenne 164 navires battant pavillon canadien dont la jauge brute se situait entre 300 et 500, dont 78 ont navigué dans les zones STM de l'Atlantique et du Pacifique assujetties au RZSTMEC et au RZSTM à différentes fréquences². Par conséquent, il est attendu que le projet de règlement touche ces 78 navires³, qui sont détenus ou exploités par 46 entreprises canadiennes et les gouvernements provinciaux⁴. Plus précisément, 74 navires sont détenus et exploités par des entreprises canadiennes (71 naviguent dans les zones STM de l'Atlantique et 4 dans la zone STM du Pacifique, dont un dans les deux zones STM) et 4 par les gouvernements provinciaux⁵.

Le gouvernement du Canada (représenté par les centres de SCTM⁶) serait également touché, car il devrait utiliser des ressources (des employés de SCTM) pour examiner

¹ The AIS integrate data from exactEarth, Maerospace, and the Canadian Coast Guard.

² AIS data showed that the remaining 86 Canadian flagged vessels do not travel in the Pacific or Atlantic, thus it is expected that they would not be affected by the proposed Regulations.

³ Assuming that the same average number of vessels recorded in AIS would continue to travel, across the analytical period.

⁴ Based on information in the [Canadian Register of Large Vessels](#) and best available online information in order to verify the number of vessel owners/operators.

⁵ Based on best available information, the Government of Nova Scotia owns one vessel, and the Government of New Brunswick owns the other three vessels.

⁶ MCTS is part of the Canadian Coast Guard agency, which is within Fisheries and Oceans Canada.

¹ Le SIA intègre les données d'exactEarth, de Maerospace et de la Garde côtière canadienne.

² Les données du SIA ont montré que les 86 navires battant pavillon canadien restants ne se déplacent pas dans le Pacifique ou l'Atlantique, de sorte qu'il faut s'attendre à ce qu'ils ne soient pas touchés par le projet de règlement.

³ En supposant que le même nombre moyen de navires enregistrés dans le SIA continue à naviguer tout au long de la période d'analyse.

⁴ D'après les renseignements contenus dans le [Registre canadien d'immatriculation des gros bâtiments](#) et les meilleurs renseignements en ligne disponibles afin de vérifier le nombre de propriétaires et d'exploitants de navires.

⁵ Selon les meilleures informations disponibles, le gouvernement de la Nouvelle-Écosse est propriétaire d'un bâtiment et le gouvernement du Nouveau-Brunswick est propriétaire des trois autres.

⁶ Les SCTM font partie de la Garde côtière canadienne, qui relève de Pêches et Océans Canada.

by Canadian and foreign vessel owners/operators⁷ due to the proposed change in the reporting threshold. However, as per the TBS *Policy on Cost-Benefit Analysis*, costs and benefits that are in scope are those that are attributed to “Canadians,” defined as the Canadian community as a whole, and thus costs to Canadians (MCTS centres) of processing the additional foreign reports are included in this analysis, while costs to foreign vessel owners/operators are excluded.

Baseline and regulatory scenarios

Under the baseline scenario, vessels travelling in VTS areas in Canada would continue to be subject to the VTSZR, the ECAREG or the NORDREG, which have different reporting requirements and formats. In addition, Canada would not fulfill its international commitment, as the ECAREG and the VTSZR do not align with IMO Resolution A.851(20), even though vessel owners/operators have followed it as a current practice. Furthermore, while it is observed that all vessel owners/operators travelling in the VTS areas voluntarily follow the RAMN,⁸ the current regulations do not require the same level of detailed information relevant to navigational safety as the RAMN and do not allow for more timely updates of reporting practices to address emerging situations.

Since June 22, 2023, the three VTS regulations are subject to transitional AMPs established through subsection 426(2) of the *Budget Implementation Act, 2023, No. 1*. The transitional AMPs allow TC to issue monetary penalties for certain vessel traffic services violations until regulations designating the violations come into force (see the “Description” and “Instrument choice” sections for details). In addition, the CSA 2001 includes two provisions related to entering, leaving, or proceeding within a VTS Zone, which were not included in the transitional provisions and have not been designated, and, therefore, are not currently enforceable via monetary penalties.

Under the regulatory scenario, the proposed Regulations would align the reporting requirements for vessels travelling in all VTS areas in Canada by setting the reporting threshold at 300 GT or more, as well as integrating consistent terminologies. The proposed Regulations would harmonize with [IMO Resolution A.851\(20\)](#)

les rapports supplémentaires soumis par les propriétaires et exploitants⁷ de navires canadiens et étrangers en raison du changement proposé au seuil de production de comptes rendus. Toutefois, conformément à la *Politique sur l'analyse coûts-avantages* du SCT, les coûts et les avantages qui entrent dans la portée sont ceux qui sont attribués aux « Canadiens », définis comme l'ensemble de la collectivité canadienne, et, par conséquent, les coûts pour la population canadienne (centres de SCTM), pour le traitement de rapports étrangers additionnels, sont inclus dans cette analyse, alors que les coûts pour les propriétaires et exploitants de navires étrangers y sont exclus.

Scénarios de référence et de réglementation

Selon le scénario de référence, les navires qui naviguent dans les zones STM au Canada continueraient d'être assujettis au RZSTM, au RZSTMEC et au RZSTMNC, qui ont des exigences et des formats différents en matière de production de comptes rendus. En outre, le Canada ne respecterait pas son engagement international puisque le RZSTMEC et le RZSTM ne sont pas conformes à la résolution A.851(20) de l'OMI, même si les propriétaires et exploitants de navires l'ont adopté comme pratique actuelle courante. En outre, s'il est vrai que tous les propriétaires et exploitants de navires naviguant dans les zones STM suivent volontairement les ARNM⁸, les règlements actuels n'exigent pas le même niveau d'informations détaillées relatives à la sécurité de la navigation que les ARNM et ne permettent pas une mise à jour plus rapide des pratiques de production de comptes rendus pour faire face aux situations émergentes.

Depuis le 22 juin 2023, les trois règlements sur les STM sont assujettis aux SAP transitoires établies par le paragraphe 426(2) de la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023*. Les SAP transitoires permettent à TC d'imposer des sanctions pécuniaires pour certaines infractions aux services de trafic maritime jusqu'à l'entrée en vigueur des règlements désignant ces infractions (voir les sections « Description » et « Choix de l'instrument » pour plus de détails). De plus, la LMMC 2001 comprend actuellement deux dispositions sur les interdictions d'entrer dans une zone STM, d'en sortir ou d'y naviguer qui n'ont pas été incluses aux SAP transitoires et ne sont pas désignées. Advenant une non-conformité, elles ne peuvent être assujetties à des sanctions pécuniaires.

Selon le scénario de réglementation, le projet de règlement permettrait de mieux harmoniser les exigences en matière de production de comptes rendus pour les navires qui naviguent dans toutes les zones STM au Canada en établissant le seuil de production de comptes rendus à une JB de 300 ou plus et en intégrant des terminologies

⁷ Based on the same historical data, 358 foreign vessels between 300 GT and less than 500 GT are expected to travel in Atlantic and Pacific Canadian waters.

⁸ Observed by the Canadian Coast Guard.

⁷ D'après les mêmes données historiques, 358 navires étrangers dont la jauge se situe entre 300 JB et moins de 500 JB devraient naviguer dans les eaux canadiennes de l'Atlantique et du Pacifique.

⁸ Ce qui a été observé par la Garde côtière canadienne.

by introducing a uniform reporting format for vessels travelling in Canadian waters. Harmonizing with the IMO would not require additional information reporting as vessels already follow this IMO resolution as a best practice. Furthermore, the RAMN would be incorporated by reference, which would provide clarity and certainty to vessel operators that details outlined in the RAMN are considered required elements of vessel reports. The incorporation by reference of the RAMN would allow the CCG and TC to adjust the details of required reporting elements quickly in response to emerging risks and threats that may affect vessel traffic. In addition, the AMPs schedule for the proposed Regulations would include provisions under the transitional AMPs covered under section 426(2) of the *Budget Implementation Act, 2023, No. 1* and add two provisions under the AMPNR (see the “Description” section for details).

It is worth noting that, in this analysis, operators of vessels of 500 GT or more would not be affected by the incorporation by reference of the RAMN into the proposed Regulations because they are expected to continue voluntarily complying with the RAMN based on the CCG and TC’s observations; however, if some of them chose not to do so in the future, then they would be impacted by updates to the RAMN, particularly updates on reporting requirements.

Detailed changes in reporting requirements between the baseline and regulatory scenarios are presented in Table 2 below.

uniformes. Le projet de règlement s’harmonise avec la [résolution A.851\(20\) de l’OMI](#) en introduisant un format uniforme de production de comptes rendus pour les navires naviguant dans les eaux canadiennes. Cette harmonisation n’exigerait pas de déclaration d’informations supplémentaires, car les navires s’y conforment déjà en tant que pratique exemplaire. De plus, le document sur les ARNM serait incorporé par renvoi, ce qui permettrait aux exploitants de navires de savoir clairement et avec certitude que les détails décrits dans les ARNM sont considérés comme des éléments obligatoires des rapports sur les navires. L’incorporation par renvoi des ARNM permettrait à la GCC et à TC d’ajuster rapidement les détails des éléments des comptes rendus requis en réponse aux risques et aux menaces émergents qui pourraient nuire au trafic maritime. De plus, l’annexe sur les SAP dans le projet de règlement inclurait des dispositions visées par les SAP transitoires mentionnées au paragraphe 426(2) de la *Loi n° 1 d’exécution du budget de 2023* et ajouterait deux dispositions au RSAPA (voir la section « Description » pour plus de détails).

Il convient de noter que, dans cette analyse, les exploitants de bâtiments d’une jauge brute de 500 ou plus ne seraient pas touchés par l’incorporation par renvoi des ARNM dans le projet de règlement, car selon des observations de la GCC et de TC, on s’attend à ce qu’ils continuent de se conformer volontairement aux ARNM. Cependant, si certains exploitants choisissent de cesser de se conformer volontairement, ils seront touchés par les mises à jour aux ARNM, surtout les mises à jour aux exigences en matière de rapports.

Le tableau 2 ci-dessous présente les changements détaillés aux exigences en matière de production de comptes rendus entre le scénario de référence et le scénario de réglementation.

Table 2: Changes in reporting requirements under the baseline and regulatory scenarios

VTS area	Baseline scenario	Regulatory scenario	Differences	New actions
Atlantic – ECAREG	<p>Vessel reporting threshold:</p> <p>(1) 500 GT or more.</p> <p>When to report:</p> <p>(1) 24 hours in advance of entering the area;</p> <p>(2) after entering and leaving the area; and</p> <p>(3) when arriving and leaving a berth, and when a shipping accident occurs (circumstantial reports).</p>	<p>Vessel reporting threshold:</p> <p>(1) 300 GT or more.</p> <p>When to report:</p> <p>(1) 24 hours in advance of entering the area;</p> <p>(2) after entering and leaving the area; and</p> <p>(3) when arriving and leaving a berth, and when a shipping accident occurs (circumstantial reports).</p>	<p>Reporting threshold lowered from 500 GT or more to vessels of 300 GT or more.</p>	<p>Owners/operators of affected vessels (between 300 GT and less than 500 GT) report 24 hours before entering, after entering, when leaving the area, arriving at berth, leaving a berth, and when a shipping accident occurs.</p>

VTS area	Baseline scenario	Regulatory scenario	Differences	New actions
Atlantic – VTSZR	<p>Vessel reporting threshold:</p> <p>(1) 500 GT or more; or</p> <p>(2) 20 m or more in length.</p> <p>When to report, for vessels of 500 GT or more:</p> <p>(1) 24 hours in advance before entering the area;</p> <p>(2) before entering, after entering and leaving the area; and</p> <p>(3) circumstantial reports depending on the types of voyage and the arising of rare events (e.g. shipping accident)</p> <p>When to report, for vessels of 20 m or more in length:</p> <p>Same as above, except for the 24-hour report.</p>	<p>Vessel reporting threshold:</p> <p>(1) 300 GT or more; or</p> <p>(2) 20 m or more in length.</p> <p>When to report, for vessels of 300 GT or more:</p> <p>(1) 24 hours in advance of entering the area;</p> <p>(2) before entering, after entering and leaving the area; and</p> <p>(3) circumstantial reports depending on the types of voyages and the arising of rare events (e.g. shipping accident)</p> <p>When to report, for vessels of 20 m or more in length:</p> <p>Same as above, except for the 24-hour report.</p>	Reporting threshold lowered from 500 GT or more to vessels of 300 GT or more.	Owners/operators of affected vessels (between 300 GT and less than 500 GT) submit a 24-hour report (note: historical data recorded in the AIS indicate that all affected vessels are 20 m or more in length.)
Pacific – VTSZR	Same requirements discussed under Atlantic – VTSZR.	Same proposed requirements under Atlantic – VTSZR.	Same changes discussed under Atlantic – VTSZR.	Same as those discussed under Atlantic – VTSZR.
Arctic and Northern Waters – NORDREG	<p>Vessel reporting threshold:</p> <p>(1) 300 GT or more.</p> <p>- When to report:</p> <p>(1) When a vessel is about to enter the area.</p>	<p>Vessel reporting threshold:</p> <p>(1) 300 GT or more.</p> <p>- When to report:</p> <p>(1) 24 hours in advance of entering the area.</p>	Vessels of 300 GT or more report 24 hours in advance of entering the area instead of reporting as they are just about to enter the area.	Owners/operators of affected vessels (300 GT or more) report 24 hours before entering the area.

Tableau 2 : Modifications des exigences en matière de comptes rendus dans le cadre des scénarios de référence et de réglementation

Zone STM	Scénario de référence	Scénario de réglementation	Différences	Nouvelles mesures
Atlantique – RZSTMEC	<p>Seuil de production de comptes rendus :</p> <p>(1) JB de 500 ou plus.</p> <p>Moment de soumettre un compte rendu :</p> <p>(1) 24 heures avant d’entrer dans la zone;</p> <p>(2) après être entré dans la zone et en être sorti;</p> <p>(3) à l’arrivée à un poste à quai et au départ de celui-ci et lors d’un accident maritime (comptes rendus circonstanciels).</p>	<p>Seuil de production de comptes rendus :</p> <p>(1) JB de 300 ou plus.</p> <p>Moment de soumettre un compte rendu :</p> <p>(1) 24 heures avant d’entrer dans la zone;</p> <p>(2) après être entré dans la zone et en être sorti;</p> <p>(3) à l’arrivée à un poste à quai et au départ de celui-ci et lors d’un accident maritime (comptes rendus circonstanciels).</p>	Seuil de production de comptes rendus abaissé, passant d’une JB de 500 ou plus à une JB de 300 ou plus.	Les propriétaires et exploitants de navires concernés (entre une JB de 300 et une JB de moins de 500) soumettent un compte rendu 24 heures avant d’entrer dans la zone, après y être entrés, en y sortant, en arrivant à quai, en quittant le poste à quai, et lorsqu’un accident maritime se produit.

Zone STM	Scénario de référence	Scénario de réglementation	Différences	Nouvelles mesures
Atlantique – RZSTM	<p>Seuil de production de comptes rendus :</p> <p>(1) JB de 500 ou plus;</p> <p>(2) longueur de 20 m ou plus.</p> <p>Moment de soumettre un compte rendu pour les navires d'une JB de 500 ou plus :</p> <p>(1) 24 heures avant d'entrer dans la zone;</p> <p>(2) avant et après d'être entré dans la zone et au moment de la quitter;</p> <p>(3) comptes rendus circonstanciels selon les types de voyage et l'occurrence d'événements rares (par exemple accident maritime).</p> <p>Moment de soumettre un compte rendu, pour les navires d'une longueur de 20 m ou plus :</p> <p>Même chose que ci-dessus, sauf le compte rendu à envoyer 24 heures à l'avance.</p>	<p>Seuil de production de comptes rendus :</p> <p>(1) JB de 300 ou plus;</p> <p>(2) longueur de 20 m ou plus.</p> <p>Moment de soumettre un compte rendu pour les navires d'une JB de 300 ou plus :</p> <p>(1) 24 heures avant d'entrer dans la zone;</p> <p>(2) avant d'entrer, après être entré dans la zone et au moment de la quitter;</p> <p>(3) comptes rendus circonstanciels selon les types de voyage et l'occurrence d'événements rares (par exemple accident maritime).</p> <p>Moment de soumettre un compte rendu, pour les navires d'une longueur de 20 m ou plus :</p> <p>Même chose que ci-dessus, sauf le compte rendu à envoyer 24 heures à l'avance.</p>	<p>Seuil de production de comptes rendus abaissé, passant d'une jauge brute de 500 ou plus à une jauge brute de 300 ou plus.</p>	<p>Les propriétaires et exploitants de navires concernés (entre une JB de 300 ou moins à une JB de 500) soumettent un compte rendu 24 heures avant l'arrivée dans la zone (remarque : les données historiques enregistrées dans le SIA indiquent que tous les navires touchés ont une longueur de 20 m ou plus).</p>
Pacifique – RZSTM	Les mêmes exigences discutées que pour Atlantique – RZSTM.	Les mêmes exigences proposées que pour Atlantique – RZSTM.	Les mêmes changements discutés que pour Atlantique – RZSTM.	Même que celles discutées pour Atlantique – RZSTM.
Eaux de l'Arctique et du Nord – RZSTMNC	<p>Seuil de production de comptes rendus :</p> <p>(1) JB de 300 ou plus.</p> <p>Moment de soumettre un compte rendu :</p> <p>(1) Quand un navire est sur le point d'entrer dans la zone.</p>	<p>Seuil de production de comptes rendus :</p> <p>(1) JB de 300 ou plus.</p> <p>Moment de soumettre un compte rendu :</p> <p>(1) 24 heures avant l'entrée dans la zone.</p>	<p>Les navires d'une JB de 300 ou plus soumettent un compte rendu 24 heures avant d'entrer dans la zone au lieu de le faire près du moment d'y entrer.</p>	<p>Les propriétaires et exploitants de navires concernés (JB de 300 ou plus) soumettent un compte rendu 24 heures avant d'entrer dans la zone.</p>

Benefits

The proposed Regulations would clarify and standardize reporting requirements for vessels travelling in VTS areas across Canada and ensure the safe movement of marine traffic. The proposed Regulations would also harmonize with international requirements to allow Canada to fulfill its international commitments. In addition, the proposed Regulations would incorporate the RAMN by reference to allow the quick adjustment of reporting elements in response to emerging risks and threats that may affect vessel traffic. Also, by designating additional provisions as enforceable via AMPs (i.e. paragraphs 126(1)(a) and 126(1)(b) of the CSA 2001), the proposed Regulations would serve as an effective deterrent to non-compliance when reporting in a VTS Zone.

Avantages

Le projet de règlement clarifierait et normaliserait les exigences en matière de production de comptes rendus pour les navires qui naviguent dans les zones STM partout au Canada et assurerait la sécurité du mouvement du trafic maritime. Le projet de règlement harmoniserait également les exigences avec les exigences internationales pour permettre au Canada de respecter ses engagements internationaux. De plus, il viendrait incorporer les ARNM par renvoi afin de permettre l'ajustement rapide des éléments des comptes rendus en réponse aux risques et aux menaces émergents qui pourraient nuire au trafic maritime. En désignant des dispositions d'application de la loi avec les SAP (alinéas 126(1)a) et 126(1)b) de la LMMC 2001), le projet de règlement viendrait efficacement dissuader la

Consolidating regulations

The consolidation of the NORDREG, the ECAREG and the VTSZR into the proposed Regulations would increase the ease of reference as owners/operators of vessels travelling in Canadian VTS areas would only need to consult one regulation. The proposed Regulations would also update inconsistent terminologies and outdated references of the NORDREG, ECAREG and VTSZR to enhance the clarity and consistency of requirements across VTS regions.

In addition, the proposed Regulations would align the reporting thresholds across all VTS areas, thus increasing the number of reports submitted to the MCTS centres from owners/operators of both Canadian and foreign vessels. These additional reports would help the MCTS centres to better manage marine traffic in VTS areas as it would inform MCTS officers of all vessels of 300 GT or more travelling in the area and the purpose of their voyage, thus allowing them to communicate essential information (e.g. meteorological hazard warnings) that could augment navigational safety. As a result, the proposed Regulations could improve the operational safety of crews on board vessels, reduce the loss of cargo and properties, and better protect the marine environment.

Fulfilling Canada's international commitments

Among the three regulations, the NORDREG is the only one that aligns with the IMO Resolution A.851(20). Aligning the proposed Regulations with the IMO Standards would enable Canada to fulfill its international commitments as an IMO member state.

Incorporation of the RAMN by reference

The proposed Regulations would incorporate by reference sections of the RAMN pertaining to the means of communications, reporting formats as well as the contents of reports. The incorporation of the RAMN would enable TC to enforce current practices, provide clarity and certainty to stakeholders, and allow the CCG and TC to adjust details of required reporting elements quickly in response to emerging risks and threats that may affect vessel traffic. While affected vessel owners/operators already follow the RAMN as a current practice, the incorporation of the RAMN would also ensure that the proposed Regulations remain consistent and up to date under SOLAS and IMO Standards. This would facilitate vessel owners/operators' existing reporting activities as they would be able to use a common reporting format across VTS areas in Canada.

non-conformité lors de la production d'un rapport dans une zone STM.

Regroupement des règlements

Le regroupement du RZSTM, du RZSTMEC et du RZSTMNC dans le projet de règlement augmenterait la facilité de consultation, car les propriétaires et exploitants de navires qui naviguent dans les zones STM canadiennes n'auraient qu'à consulter un seul règlement. Le projet de règlement mettrait également à jour la terminologie non uniforme et les renvois désuets du RZSTMNC, du RZSTMEC et du RZSTM afin d'améliorer la clarté et l'uniformité des exigences dans les zones STM.

De plus, le projet de règlement harmoniserait les seuils de production de comptes rendus dans toutes les zones STM, augmentant ainsi le nombre de comptes rendus soumis aux centres des SCTM par les propriétaires et exploitants de navires canadiens et étrangers. Ces comptes rendus supplémentaires aideraient les centres des SCTM à mieux gérer le trafic maritime dans les zones STM, car ils informeraient les agents des SCTM de tous les navires d'une JB de 300 ou plus exploités dans la zone et du but de leur voyage, ce qui leur permettrait de communiquer des renseignements essentiels (par exemple des alertes météorologiques) qui pourraient accroître la sécurité de la navigation. Par conséquent, le projet de règlement pourrait améliorer la sécurité opérationnelle des équipages à bord des navires, réduire la perte de cargaisons et de propriétés et mieux protéger le milieu marin.

Respect des engagements internationaux du Canada

Parmi les trois règlements, le RZSTMNC est le seul qui s'harmonise à la résolution A.851(20) de l'OMI. L'harmonisation du projet de règlement avec les normes de l'OMI permettrait au Canada de remplir ses engagements internationaux en tant qu'État membre de l'OMI.

Incorporation par renvoi des ARNM

Le projet de règlement incorporerait par renvoi des sections des ARNM relatives aux moyens de communication, aux formats de comptes rendus ainsi qu'à leur contenu. L'incorporation des ARNM permettrait à TC de faire appliquer les pratiques actuelles, d'apporter de la clarté et de la certitude aux intervenants, et permettrait à la GCC et à TC de modifier rapidement les détails des éléments de compte rendu requis en réponse aux risques et menaces émergents susceptibles de nuire au trafic maritime. Même si les propriétaires et exploitants des bâtiments concernés se conforment déjà aux ARNM dans leur pratique actuelle, l'incorporation des ARNM permettrait également de s'assurer que le projet de règlement demeure uniforme et à jour en ce qui concerne les normes SOLAS et de l'OMI. Cela faciliterait les activités existantes de production

It should be noted that, while no new or additional reporting elements are currently expected to be required under the RAMN, the incorporation of the RAMN in the proposed Regulations would allow the CCG and TC to establish new requirements at any point after the proposed Regulations come into force.

Strengthen enforcement

AMPs are an enforcement tool designed to promote compliance with legislation and regulations and deter non-compliance. The proposed Regulations would provide TC enforcement officers the authority to impose monetary penalties when designated provisions of the CSA 2001 and the *Vessel Traffic Services Zones Regulations* are contravened. While most of these designations would codify penalties that can already be issued under the transitional provisions of the CSA 2001, the additional designations (i.e. paragraphs 126(1)(a) and 126(1)(b) of the CSA 2001) are expected to further promote and strengthen compliance with requirements that apply to vessels entering, leaving, or proceeding within vessel traffic services zones.

Costs

The proposed Regulations would set a uniform reporting threshold and require vessels travelling in VTS areas to report additional information to the MCTS centres. As a result, there would be an estimated 27 843 additional reports of which 15 006 would be completed by Canadian vessel owners/operators, 1 153 by provincial governments and 11 684 by foreign vessel owners/operators. All of these reports would be reviewed by the MCTS officers. Therefore, the total costs associated with the proposed Regulations are estimated to be \$743,463 of which \$436,738 would be carried by Canadian vessel owners/operators, \$24,432 by provincial governments and \$282,293 by the Government of Canada.

In addition, vessel owners/operators would need to align reporting formats under both the VTSZR and the ECAREG with the IMO Resolution A.851(20), without providing additional information. However, such alignment is expected to require minimal effort from affected stakeholders.

de comptes rendus des propriétaires et exploitants de navires, car ils pourraient utiliser un format commun de compte rendu dans les zones STM partout au Canada.

Il convient de noter que, bien que l'on ne s'attende pas à ce qu'un nouvel élément en matière de production de rapports vienne s'ajouter aux ARNM, l'incorporation des ARNM au projet de règlement permettrait à la GCC et à TC de mettre en place de nouvelles exigences à tout moment après l'entrée en vigueur du projet de règlement.

Renforcer l'application de la loi

Les SAP sont des outils d'application de la loi efficaces qui incitent les parties réglementées à se conformer aux lois et aux règlements et qui dissuadent la récurrence de non-conformités. Le projet de règlement conférerait aux agents d'application de la loi de TC le pouvoir d'infliger des sanctions pécuniaires en cas de violation des dispositions désignées de la LMMC 2001 et du *Règlement sur les zones de services de trafic maritime*. Même si la plupart de ces désignations codifieraient les sanctions qui peuvent déjà être imposées en vertu des dispositions transitoires de la LMMC 2001, les désignations supplémentaires (c'est-à-dire les alinéas 126(1)a) et 126(1)b) de la LMMC 2001) devraient promouvoir et renforcer davantage le respect des exigences qui s'appliquent aux navires qui entrent dans les zones de services de trafic maritime, qui en sortent ou qui y naviguent.

Coûts

Le projet de règlement établirait un seuil de déclaration uniforme et exigerait que les navires qui naviguent dans les zones STM communiquent des renseignements supplémentaires aux centres des SCTM. Par conséquent, nous estimons à 27 843 le nombre de comptes rendus supplémentaires dont 15 006 seraient remplis par les propriétaires et exploitants de navires canadiens, 1 153 par les gouvernements provinciaux et 11 684 par des propriétaires et exploitants de navires étrangers. Tous ces comptes rendus seraient examinés par les agents des SCTM. Par conséquent, les coûts totaux associés au projet de règlement sont estimés à 743 463 \$, dont 436 738 \$ seraient engagés par les propriétaires et exploitants de navires canadiens, 24 432 \$ par les gouvernements provinciaux et 282 293 \$ par le gouvernement du Canada.

De plus, les propriétaires et exploitants de bâtiments devront harmoniser les formats de rapports utilisés dans le cadre du RZSTM et du RZSTMEC avec la résolution A.851(20) de l'OMI sans fournir d'information additionnelle. Toutefois, une telle harmonisation devrait demander un effort minimal de la part des intervenants concernés.

Cost to private vessel owners/operators

As detailed in Table 2, the proposed Regulations would set the vessel reporting threshold at 300 GT or more for vessels travelling in VTS areas in Canada, which would affect 74 vessels of 300 GT or more but less than 500 GT travelling in the Atlantic and the Pacific VTS areas (owned/operated by 46 businesses). Reporting costs to vessel owners/operators depend on a vessel's travel frequency in a VTS area per year (see details below).

Note that the proposed requirement to report to MCTS centres 24 hours in advance of entering a NORDREG area, instead of reporting right before entering the area as required under the baseline scenario, is not expected to result in quantified costs to vessel owners/operators. This is because vessel owners/operators in this area would continue to report the same information, just earlier within the same period of analysis. Furthermore, no additional costs are expected as stakeholders did not raise concerns during consultations with respect to the proposed 24-hour advance reporting requirement.

Overall, vessel owners/operators of 74 affected vessels would bear a total cost of \$436,738 associated with 15 006 additional reports to the MCTS centres.

(1) Vessels Travelling through the Atlantic VTS areas

Based on AIS data, it is expected that 71 vessels (owned/operated by 43 businesses) travelling through the Atlantic VTS areas would be affected by the proposed Regulations, of which

- 14 vessels (owned by 11 businesses) would travel 3 times in each period;
- 15 vessels (owned by 13 businesses) would travel 8 times in each period;
- 23 vessels (owned by 11 businesses) would travel 11 times in each period; and
- 19 vessels (owned by 15 businesses) would travel once in the first five periods and once in the last five periods;
 - 3 vessels would travel once in the first period and again in the sixth period;
 - 4 vessels would travel once in the second period and again in the seventh period;
 - 4 vessels would travel once in the third period and again in the eighth period;

Coût pour les propriétaires et exploitants de navires privés

Comme il est indiqué au tableau 2, le projet de règlement fixerait le seuil de production de comptes rendus des navires d'une JB de 300 ou plus pour les navires qui se déplacent dans les zones STM au Canada, ce qui toucherait 74 navires d'une JB de 300 ou plus, mais d'une JB de 500 ou moins qui naviguent dans les zones STM de l'Atlantique et du Pacifique (appartenant à 46 entreprises). Les coûts des comptes rendus des propriétaires et exploitants de navires dépendent de la fréquence des déplacements annuels d'un navire dans une zone STM (voir les détails ci-dessous).

Il convient de noter que l'exigence proposée de soumettre des comptes rendus aux centres des SCTM 24 heures avant d'entrer dans une zone visée par le RZSTMNC, au lieu de le faire un peu avant d'entrer dans la zone, comme l'exige le scénario de référence, ne devrait pas entraîner de coûts quantifiés pour les propriétaires et exploitants de bâtiments puisque dans cette zone, ils continueraient de communiquer les mêmes renseignements, seulement plus tôt au cours de la même période d'analyse. De plus, aucun coût additionnel n'est prévu, car les exploitants n'ont pas soulevé de préoccupations concernant l'exigence proposée de produire un rapport dans un délai de 24 heures.

Dans l'ensemble, les propriétaires et exploitants de navires de 74 navires concernés devraient assumer un coût total de 436 738 \$, ce qui correspond à 15 006 rapports supplémentaires soumis aux centres des SCTM.

(1) Navires naviguant dans les zones STM de l'Atlantique

Selon les données du SIA, 71 navires (détenus ou exploités par 43 entreprises) naviguant dans les zones STM de l'Atlantique seraient touchés par le projet de règlement, dont :

- 14 navires (appartenant à 11 entreprises) voyageraient 3 fois par période;
- 15 navires (appartenant à 13 entreprises) voyageraient 8 fois par période;
- 23 navires (appartenant à 11 entreprises) voyageraient 11 fois par période;
- 19 navires (appartenant à 15 entreprises) voyageraient une fois au cours des cinq premières périodes et une fois au cours des cinq dernières périodes;
 - 3 navires voyageraient une fois au cours de la première période et de nouveau au cours de la sixième période;
 - 4 navires voyageraient une fois au cours de la deuxième période et de nouveau au cours de la septième période;

- 4 vessels would travel once in the fourth period and again in the ninth period; and
- 4 vessels would travel once in the fifth period and again in the last period.⁹

Based on TC subject matter expertise, it is assumed that the owners/operators of affected vessels would spend an average of 30 minutes to submit one report 24 hours in advance to the MCTS centres every time the vessels travel through the Atlantic, at an hourly wage of \$77.48.¹⁰ As a result, it is estimated that the total costs to affected vessel owners/operators from submitting 4 188 additional reports 24 hours in advance would be \$121,921.

Moreover, for vessels travelling in VTS areas subject to the current ECAREG, their owners/operators would also need to submit (1) two additional reports: one after entering and the other after leaving the VTS areas; and (2) circumstantial reports depending on the type of voyage (arriving and departing at berth) and, if applicable, the occurrence of a shipping accident.¹¹

Since the historical vessel travel data recorded did not indicate how many vessels travelled specifically in an Atlantic VTS area subject to the ECAREG, it is possible that not all of these 71 vessels would be affected by the proposed changes to the current regulations. However, assuming that all 71 vessels would travel in this VTS area, it is estimated that 8 376 additional reports would be submitted to the MCTS centres after the vessels enter and leave this VTS area. Using the time and wage rate assumptions presented above, the total cost associated with submitting one report after entering and another report after leaving the VTS areas would be \$243,843.

For circumstantial reports submitted under the ECAREG with respect to arriving and departing at berth, it is estimated that a total of 2 156 additional reports would be submitted to the MCTS centres, based on two assumptions. It

- 4 navires voyageraient une fois au cours de la troisième période et de nouveau au cours de la huitième période;
- 4 navires voyageraient une fois au cours de la quatrième période et de nouveau au cours de la neuvième période;
- 4 navires voyageraient une fois au cours de la cinquième période et de nouveau au cours de la dernière période⁹.

D'après l'expertise de TC en la matière, les propriétaires et exploitants des navires concernés prendraient en moyenne 30 minutes pour présenter un compte rendu 24 heures à l'avance aux centres des SCTM chaque fois que les navires naviguent dans l'Atlantique, à un salaire horaire de 77,48 \$¹⁰. Par conséquent, l'estimation du coût total pour les propriétaires et exploitants de navires concernés pour présenter 4 188 comptes rendus supplémentaires 24 heures à l'avance serait de 121 921 \$.

En outre, pour les navires qui naviguent dans les zones STM assujetties au RZSTMEC actuel, leurs propriétaires et exploitants devront également soumettre (1) deux comptes rendus supplémentaires : l'un après l'entrée dans les zones STM et l'autre, après les avoir quittées; et (2) des comptes rendus circonstanciels selon le type de voyage (arrivée et départ à quai) et lorsqu'un accident de transport se produit¹¹.

Étant donné que les données historiques sur les déplacements des navires n'indiquent pas le nombre de navires qui ont voyagé spécifiquement dans une zone STM de l'Atlantique assujettie au RZSTMEC, il est possible que ces 71 navires ne soient pas tous touchés par les modifications proposées au règlement actuel. Toutefois, en supposant que les 71 navires se déplacent dans cette zone STM, nous estimons que 8 376 comptes rendus supplémentaires seraient soumis aux centres des SCTM après l'entrée des navires dans cette zone STM et leur sortie de celle-ci. Selon les hypothèses de temps et de taux de salaire présentées ci-dessus, le coût total associé à la présentation d'un compte rendu après l'entrée dans des zones STM et d'un autre après le départ de celles-ci serait de 243 843 \$.

Dans le cas des comptes rendus circonstanciels produits en vertu du RZSTMEC concernant l'arrivée et le départ à quai, nous estimons qu'un total de 2 156 comptes rendus supplémentaires seraient soumis aux centres des SCTM,

⁹ The sum of businesses is not equal to 43 as a single business can own/operate more than one affected vessel travelling at different frequencies.

¹⁰ Hourly wage rate of \$61.98 for a senior level boat captain with 8 years of experience or more, including a 25% overhead ([SalaryExpert](#)).

¹¹ Shipping accidents include collision, fire/explosion, grounding, sinking, damage rendering vessel unseaworthy/unfit for purpose and other shipping accident types ([Marine Transport Occurrences in 2021](#)).

⁹ La somme des entreprises n'est pas égale à 43, car une seule entreprise peut posséder ou exploiter plus d'un navire touché naviguant à différentes fréquences.

¹⁰ Taux de salaire horaire de 61,98 \$ pour un capitaine de bateau de niveau supérieur ayant au moins 8 ans d'expérience, y compris des frais généraux de 25 % ([SalaryExpert](#)).

¹¹ Les accidents de transport comprennent les suivants : collision, incendie ou explosion, échouage, naufrage, dommage qui rend le navire inapte à prendre la mer ou inadéquat pour les besoins et autres types d'accidents de transport maritime ([Événements de transport maritime en 2021](#)).

is assumed that, on average, four reports (two arriving at berth and two leaving berth) would be submitted per year by owners/operators of the 52 vessels travelling through the Atlantic VTS areas in each period. It is also assumed that, on average, two reports (one arriving at berth and one leaving berth) would be submitted per voyage by owners/operators of the 19 vessels travelling through the area once in a five-year period.

For circumstantial reports with respect to accidents, it is assumed that owners/operators of 14 affected vessels (owned by six businesses) would each report one shipping accident per vessel in the last period (based on an average of three shipping accidents per million commercial vessel-km in the [marine transportation occurrences](#) report). Thus, using the same wage and time assumptions mentioned, it is estimated that the total cost of submitting all 2 170 additional circumstantial reports would be \$63,049.

Overall, the total cost for Canadian owners/operators of vessels that travel through the Atlantic VTS areas is estimated to be \$428,813 from submitting 14 734 additional reports. However, as discussed, TC acknowledges that costs related to entering, leaving and circumstantial reports could be overestimated.

(2) Vessels Travelling in the Pacific VTS Area

It is expected that four vessels (owned/operated by four businesses) would be affected by the proposed Regulations, of which

- two vessels (owned by two businesses) would travel 8 times in each period;
- one vessel (owned by one business) would travel 11 times in each period; and
- one vessel (owned by one business) would travel once in the first period and once again in the seventh period.

Owners/operators of the above-mentioned vessels would need to submit additional reports 24 hours before entering the Pacific VTS area. Using the same wage and time assumptions mentioned, Canadian vessel owners/operators are expected to carry a cost of \$7,925 to complete and submit 272 additional reports 24 hours in advance.

Cost to provincial governments

All four affected vessels owned by provincial governments would travel exclusively through the Atlantic VTS areas. This would result in a total cost of \$24,432 from submitting

en fonction de deux hypothèses. Nous supposons qu'en moyenne, quatre comptes rendus (deux en arrivant au poste à quai et deux en le quittant) seraient soumis par les propriétaires et exploitants des 52 navires qui naviguent dans les zones STM de l'Atlantique pour chaque période. Nous supposons également qu'en moyenne, deux comptes rendus (un en arrivant au poste à quai et un en le quittant) seraient soumis par voyage par les propriétaires et exploitants des 19 navires qui traversent la zone une fois par période de cinq ans.

Pour les comptes rendus circonstanciels sur les accidents, nous supposons que les propriétaires et exploitants de 14 navires concernés (appartenant à six entreprises) signaleraient chacun un accident maritime par navire au cours de la dernière période (en fonction de la moyenne de trois accidents maritimes par million de navires-kilomètres commerciaux dans le rapport sur les [événements de transport maritime](#)). Par conséquent, selon les mêmes hypothèses de salaire et de temps que celles déjà mentionnées, le coût total de la présentation des 2 170 comptes rendus circonstanciels supplémentaires serait de 63 049 \$.

Dans l'ensemble, le coût total pour les propriétaires et exploitants de navires canadiens qui traversent les zones STM de l'Atlantique est estimé à 428 813 \$ si l'on présente 14 734 comptes rendus supplémentaires. Toutefois, comme il a été mentionné précédemment, TC reconnaît que les coûts liés à l'entrée, au départ et aux comptes rendus circonstanciels pourraient être surestimés.

(2) Navires naviguant dans la zone STM du Pacifique

Nous nous attendons à ce que quatre navires (détenus ou exploités par quatre entreprises) soient touchés par le projet de règlement, dont :

- deux navires (appartenant à deux entreprises) voyageraient 8 fois par période;
- un navire (appartenant à une entreprise) voyagerait 11 fois à chaque période;
- un navire (appartenant à une entreprise) voyagerait une fois dans la première période et de nouveau au cours de la septième période.

Les propriétaires ou exploitants des navires susmentionnés auront à présenter des comptes rendus supplémentaires 24 heures avant d'entrer dans la zone STM du Pacifique. À l'aide des mêmes hypothèses de salaire et de temps mentionnées, on s'attend à ce que les propriétaires et exploitants de navires canadiens engagent des coûts de 7 925 \$ pour remplir et soumettre 272 comptes rendus supplémentaires 24 heures avant leur arrivée dans la zone.

Coût pour les gouvernements provinciaux

Les quatre bâtiments concernés appartenant aux gouvernements provinciaux seraient exploités exclusivement dans les zones STM de l'Atlantique. Les coûts totaux

a total of 1 153 additional reports. For these affected vessels, it is assumed that

- one vessel would travel 3 times in each period;
- one vessel would travel 8 times in each period;
- two vessels would travel 11 times in each period; and

Operators of these vessels would need to submit the reports to the MCTS centres 24 hours in advance. It is assumed that a Ship Officer (at the SO-MAO-06 level) would spend an average of 30 minutes to do so at an average hourly wage of \$56.41.¹² Therefore, the total cost of submitting 330 additional reports 24 hours in advance would be \$6,995.

Vessels travelling in VTS areas subject to the ECAREG would also need to submit (1) two additional reports: one after entering and the other after leaving the VTS area; and (2) circumstantial reports depending on the type of voyage (arriving and departing at berth) and, if applicable, the occurrence of a shipping accident.

Assuming that all four provincially owned vessels travel through an ECAREG regulated area in the Atlantic,¹³ it is estimated that vessel operators would submit 660 additional reports to the MCTS centres after entering and leaving the VTS area. Using the time and wage rate assumptions presented above, the total cost associated with submitting these reports would be \$13,989.

For circumstantial reports with respect to arriving and departing at berth, it is estimated that a total of 160 additional reports would be submitted to MCTS centres, based on the assumption that four reports (two arriving at berth and two leaving berth) would be required per year for each of the four vessels travelling through the Atlantic VTS areas annually.

For circumstantial reports with respect to accidents, it is assumed that one vessel owner/operator could report three shipping accidents (one in the fourth period, one in the seventh period and one in the last period). Thus, using the same assumptions of wage and time mentioned above, it is estimated that the total cost of submitting all 163 additional circumstantial reports would be \$3,448. As

engagés s'élèveraient à 24 432 \$ pour la production de 1 153 rapports additionnels. Pour ces navires touchés, nous supposons que :

- un navire voyagerait 3 fois par période;
- un navire voyagerait 8 fois par période;
- deux navires voyageraient 11 fois au cours de chaque période;

Les exploitants de ces navires devraient soumettre les comptes rendus 24 heures avant l'arrivée dans la zone aux centres des SCTM. Nous supposons qu'un officier de navire (au niveau SO-MAO-06) consacrerait en moyenne 30 minutes pour le faire à un salaire horaire moyen de 56,41 \$¹². Par conséquent, le coût total de produire 330 comptes rendus supplémentaires soumis 24 heures avant l'arrivée dans la zone serait de 6 995 \$.

Les navires qui naviguent dans les zones STM assujetties au RZSTMEC devraient également soumettre (1) deux comptes rendus supplémentaires : un après l'entrée dans la zone STM et l'autre, après l'avoir quittée; et (2) des comptes rendus circonstanciels selon le type de voyage (arrivée et départ à quai) et lorsqu'un accident de transport se produit.

En supposant que les quatre navires appartenant aux gouvernements provinciaux traversent une zone réglementée par le RZSTMEC dans l'Atlantique¹³, nous estimons que les exploitants de navires présenteraient 660 comptes rendus supplémentaires aux centres des SCTM après leur entrée dans la zone STM et leur départ de celle-ci. Selon les hypothèses de temps et de taux de salaire présentées ci-dessus, le coût total associé à la présentation de ces comptes rendus serait de 13 989 \$.

Pour les comptes rendus circonstanciels concernant l'arrivée et le départ à quai, nous estimons qu'un total de 160 comptes rendus supplémentaires seraient soumis aux centres des SCTM, selon l'hypothèse que quatre comptes rendus (deux en arrivant au poste à quai et deux en quittant le poste à quai) seraient requis annuellement pour chacun des quatre navires naviguant dans les zones STM de l'Atlantique.

Pour les comptes rendus circonstanciels sur les accidents, nous supposons qu'un propriétaire ou exploitant de navire pourrait signaler trois accidents maritimes (un à la quatrième période, un à la septième et un à la dernière). Par conséquent, selon les mêmes hypothèses de salaire et de temps susmentionnées, nous estimons que le coût total de la présentation des 163 comptes rendus circonstanciels

¹² The pay rates are based on the highest TBS rates of pay for public service employees and include a 30% overhead ([Treasury Board of Canada Secretariat](#)).

¹³ This assumption may lead to an overestimated cost as it is possible that not all of these vessels travel in a VTS area regulated by ECAREG.

¹² Les taux de rémunération sont fondés sur les taux de rémunération les plus élevés du SCT pour les employés de la fonction publique et comprennent des frais généraux de 30 % ([Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada](#)).

¹³ Cette hypothèse peut mener à une surestimation des coûts, car il est possible que ces navires ne naviguent pas tous dans une zone STM assujettie par le RZSTMEC.

discussed, TC acknowledges that costs related to entering, leaving and circumstantial reports could be overestimated.

Cost to the Government of Canada

It is expected that the Government of Canada (represented by MCTS centres) would incur total costs of \$282,293. Of this total cost, \$11,691 is associated with 1 153 additional reports from vessels owned by provincial governments, \$152,141 due to the 15 006 total additional reports from Canadian vessel owners/operators and \$118,461 due to the 11 684 total additional reports from affected foreign vessel owners/operators, which MCTS officers would review.

Costs related to training for enforcement officers and marine safety inspector (MSI) at TC on AMPs established through subsection 426(1) of the *Budget Implementation Act, 2023, No. 1* are not considered in the analysis, as they are already accounted for in the baseline scenario. However, the costs to TC related to training on the two CSA 2001 designated provisions, such as updating training materials to reflect changes in the proposed Regulations, are expected to be minimal and would be managed through existing resources. Enforcement officers and MSI at TC would be made aware of these amendments, as discussed below.

All efforts and resources dedicated to preparing notifications for stakeholders, regional offices, enforcement officers and MSI at TC would occur before the proposed Regulations are registered. Consequently, the associated costs are excluded from the analysis as per TBS's *Policy on Cost-Benefit Analysis*. However, minimal effort may be required to send the notifications immediately after the proposed Regulations are registered.

As previously discussed, 16 159 additional reports from Canadian vessels (from private owners/operators and provincial governments) would be submitted to MCTS centres. Assuming that an MCTS officer (RO-03 level) with an hourly wage of \$53.98¹⁴ would spend on average 15 minutes to process each additional report (including communication of essential information to vessels, as needed), this would result in a cost of \$163,832.

supplémentaires serait de 3 448 \$. Comme il a été mentionné précédemment, TC reconnaît que les coûts liés à l'entrée, au départ et aux comptes rendus circonstanciels pourraient être surestimés.

Coût pour le gouvernement du Canada

Nous nous attendons à ce que le gouvernement du Canada (représenté par les centres des SCTM) engage des coûts totalisant 282 293 \$. De cette somme, 11 691 \$ sont associés aux 1 153 rapports additionnels produits par les bâtiments appartenant aux gouvernements provinciaux, 152 141 \$ sont associés aux 15 006 rapports supplémentaires produits par les propriétaires et exploitants de bâtiments canadiens et 118 461 \$ sont associés aux 11 684 rapports additionnels produits par les propriétaires et exploitants de bâtiments étrangers visés, que les agents des SCTM examineraient.

Les coûts de formation à l'intention des agents d'application de la loi et des inspecteurs de la sécurité maritime (ISM) de TC concernant les SAP infligées en application du paragraphe 426(1) de la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2023* ne sont pas pris en compte dans l'analyse, puisqu'ils sont déjà pris en compte dans le scénario de référence. Cependant, les coûts assumés par TC liés à la formation des deux dispositions désignées de la LMMC 2001, comme la mise à jour du matériel de formation pour refléter les changements apportés à la réglementation, devraient être minimales et seraient gérés au moyen des ressources existantes. De plus, les agents d'application de la loi et les ISM de TC seraient avisés de ces modifications, comme il est indiqué ci-dessous.

L'ensemble des efforts et des ressources ayant permis de rédiger les avis aux intervenants, aux bureaux régionaux, aux agents d'application de la loi et aux ISM de TC aura été déployé avant l'enregistrement du projet de règlement. Par conséquent, les coûts connexes sont exclus de l'analyse, conformément à la *Politique sur l'analyse coûts-avantages* du SCT. Cependant, un effort minimal pourrait être nécessaire pour transmettre les avis immédiatement après l'enregistrement du règlement.

Comme il a été mentionné précédemment, 16 159 comptes rendus supplémentaires provenant de navires canadiens (de propriétaires et d'exploitants privés et des gouvernements provinciaux) seraient présentés aux centres des SCTM. En supposant qu'un agent des SCTM (niveau RO-03) avec un salaire horaire de 53,98 \$¹⁴ consacrerait en moyenne 15 minutes au traitement de chaque compte rendu supplémentaire (y compris la communication de renseignements essentiels aux navires, au besoin), cela entraînerait un coût de 163 832 \$.

¹⁴ The pay rates for MCTS officers are based on the highest TBS rates of pay for public service employees and include a 30% overhead ([Treasury Board of Canada Secretariat](#)).

¹⁴ Les taux de rémunération des agents des SCTM sont fondés sur les taux de rémunération les plus élevés du SCT pour les employés de la fonction publique et ils comprennent des frais généraux de 30 % ([Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada](#)).

In addition, it is expected that 358 affected foreign vessels (95 travelling in the Atlantic and 274 in the Pacific)¹⁵ would report to MCTS officers. More specifically, in the Atlantic VTS area

- 26 vessels would travel 3 times in each period;
- 2 vessels would travel 8 times in each period;
- 2 vessels would travel 12 times in each period; and
- 65 vessels would travel once in the first five periods and once in the last five periods (13 vessels in each period).

In the Pacific VTS area

- 97 vessels would travel 3 times in each period;
- 19 vessels would travel 8 times in each period;
- 13 vessels would travel 12 times in each period; and
- 145 vessels would travel once in the first five periods and once in the last five periods (29 vessels in each period).

These foreign vessel owners/operators would submit the same additional reports previously discussed for Canadian vessels, which is estimated to be 11 684 reports in total. Therefore, this would result in a cost of \$118,461 to MCTS centres.

Cost-benefit statement

Number of 12-month periods: 10 (between March 2025 and February 2034)

Present value base year: first 12-month period between March 2025 and February 2026

Price year: 2022

Discount rate: 7%

De plus, on s'attend à ce que 358 navires étrangers concernés (dont 95 sont exploités dans l'Atlantique et 274, dans le Pacifique)¹⁵ relèvent des agents des SCTM. Plus précisément, dans la zone STM de l'Atlantique :

- 26 navires voyageraient 3 fois par période;
- 2 navires voyageraient 8 fois par période;
- 2 navires voyageraient 12 fois par période;
- 65 navires voyageraient une fois au cours des cinq premières périodes et une fois au cours des cinq dernières périodes (13 navires par période).

Dans la zone STM du Pacifique :

- 97 navires voyageraient 3 fois par période;
- 19 navires voyageraient 8 fois par période;
- 13 navires voyageraient 12 fois par période;
- 145 navires voyageraient une fois au cours des cinq premières périodes et une fois au cours des cinq dernières périodes (29 navires par période).

Ces propriétaires et exploitants de navires étrangers auraient à soumettre les mêmes comptes rendus supplémentaires dont il a été question précédemment pour les navires canadiens, soit un total estimatif de 11 684 comptes rendus. Il en coûterait donc 118 461 \$ aux centres des SCTM.

Analyse de rentabilisation

Nombre de périodes de 12 mois : 10 (entre mars 2025 et février 2034)

Année de référence de la valeur actuelle : première période de 12 mois entre mars 2025 et février 2026

Année de prix : 2022

Taux d'actualisation : 7 %

Table 3: Monetized costs (present value)

Impacted stakeholder	Description of cost	Period 1	Annual average: (periods 2–9)	Period 10	Total (present value) ¹⁶	Annualized value
Private vessel owners/operators	Reporting — Annual vessels in the Atlantic	\$56,289	\$42,015	\$30,618	\$423,027	\$60,229
Private vessel owners/operators	Reporting — Periodical vessels in the Atlantic	\$581	\$561	\$421	\$5,491	\$782
Private vessel owners/operators	Reporting shipping accidents — Vessels in the Atlantic	\$0	\$0	\$295	\$295	\$42
Private vessel owners/operators	Reporting — Annual vessels in the Pacific	\$1,046	\$781	\$569	\$7,861	\$1,119

¹⁵ Of the total foreign vessels, 11 travel in both the Atlantic and Pacific.

¹⁶ Figures may not add up to totals due to rounding.

¹⁵ Au total, 11 des navires étrangers naviguent dans l'Atlantique et le Pacifique.

Impacted stakeholder	Description of cost	Period 1	Annual average: (periods 2–9)	Period 10	Total (present value) ¹⁶	Annualized value
Private vessel owners/operators	Reporting — Periodical vessels in the Pacific	\$39	\$3	\$0	\$65	\$9
Private vessel owners/operators	Subtotal	\$57,955	\$43,360	\$31,903	\$436,738	\$62,182
Provincial government	Reporting — Annual vessels in the Atlantic	\$3,243	\$2,421	\$1,764	\$24,375	\$3,470
Provincial government	Reporting — Periodical vessels in the Atlantic	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
Provincial government	Reporting shipping accidents — Vessels in the Atlantic	\$0	\$5	\$15	\$57	\$8
Provincial government	Reporting — Annual vessels in the Pacific	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
Provincial government	Reporting — Periodical vessels Pacific	\$0	\$0	\$0	\$0	\$0
Provincial government	Subtotal	\$3,243	\$2,426	\$1,780	\$24,432	\$3,479
Government of Canada	Processing all reports — MCTS	\$37,490	\$28,021	\$20,634	\$282,293	\$40,192
Government of Canada	Subtotal	\$37,490	\$28,021	\$20,634	\$282,293	\$40,192
All stakeholders	Total costs	\$98,689	\$73,807	\$54,317	\$743,463	\$105,852

Tableau 3 : Coûts monétisés (valeur actuelle)

Intervenant touché	Description du coût	Période 1	Moyenne annuelle : (périodes 2 à 9)	Période 10	Total (valeur actuelle) ¹⁶	Valeur actualisée
Propriétaires et exploitants de navires privés	Rapports — Navires annuels dans l'Atlantique	56 289 \$	42 015 \$	30 618 \$	423 027 \$	60 229 \$
Propriétaires et exploitants de navires privés	Rapports — Navires périodiques dans l'Atlantique	581 \$	561 \$	421 \$	5 491 \$	782 \$
Propriétaires et exploitants de navires privés	Signalement des accidents de navigation — Navires dans l'Atlantique	0 \$	0 \$	295 \$	295 \$	42 \$
Propriétaires et exploitants de navires privés	Rapports — Navires annuels dans le Pacifique	1 046 \$	781 \$	569 \$	7 861 \$	1 119 \$
Propriétaires et exploitants de navires privés	Rapports — Navires périodiques dans le Pacifique	39 \$	3 \$	0 \$	65 \$	9 \$
Propriétaires et exploitants de navires privés	Total partiel	57 955 \$	43 360 \$	31 903 \$	436 738 \$	62 182 \$
Gouvernement provincial	Rapports — Navires annuels dans l'Atlantique	3 243 \$	2 421 \$	1 764 \$	24 375 \$	3 470 \$

Intervenant touché	Description du coût	Période 1	Moyenne annuelle : (périodes 2 à 9)	Période 10	Total (valeur actuelle) ¹⁶	Valeur actualisée
Gouvernement provincial	Rapports — Navires périodiques dans l'Atlantique	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
Gouvernement provincial	Signalement des accidents de navigation — Navires dans l'Atlantique	0 \$	5 \$	15 \$	57 \$	8 \$
Gouvernement provincial	Rapports — Navires annuels dans le Pacifique	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
Gouvernement provincial	Rapports — Navires périodiques dans le Pacifique	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
Gouvernement provincial	Total partiel	3 243 \$	2 426 \$	1 780 \$	24 432 \$	3 479 \$
Gouvernement du Canada	Traitement des comptes rendus — SCTM	37 490 \$	28 021 \$	20 634 \$	282 293 \$	40 192 \$
Gouvernement du Canada	Total partiel	37 490 \$	28 021 \$	20 634 \$	282 293 \$	40 192 \$
Tous les intervenants	Coût total	98 689 \$	73 807 \$	54 317 \$	743 463 \$	105 852 \$

Qualitative impacts

Positive impacts

- (1) The proposed Regulations would improve ease of reference, as there would be coherent terminology for requirements across all VTS areas in Canada, and would reflect best reporting practices under the RAMN, which vessel operators/owners currently follow.
- (2) Additional vessel reports would help the MCTS centres better manage traffic and communicate essential information with vessel owners/operators that could increase navigational safety.
- (3) In NORDGREG areas, reporting 24 hours in advance would give MCTS more time to process entry reports and resolve issues prior to entry.
- (4) The proposed Regulations would help Canada meet its international commitments to the IMO by aligning requirements with IMO Resolution A.851(20).

Negative impacts

- (1) Vessel owners/operators would need to align reporting formats under the VTSZR and the ECAREG with IMO Resolution A.851(20).

Impacts qualitatifs

Répercussions positives

- (1) Le projet de règlement viendrait améliorer les renvois, car il y aurait une terminologie uniforme pour les exigences dans toutes les zones des STM au Canada, et refléterait les pratiques exemplaires en matière de déclaration conformément aux ARNM, que suivent actuellement les exploitants et les propriétaires de navires.
- (2) Des comptes rendus supplémentaires sur les navires aideraient les centres des SCTM à mieux gérer le trafic et à mieux communiquer aux propriétaires et aux exploitants de navires des renseignements essentiels qui pourraient accroître la sécurité de la navigation.
- (3) Dans les régions concernées par le RZSTMNC, une déclaration 24 heures à l'avance donnerait aux centres des SCTM plus de temps pour traiter les comptes rendus d'entrée et pour régler les enjeux qui surviennent avant l'entrée.
- (4) Le projet de règlement aiderait le Canada à respecter ses engagements internationaux envers l'OMI en harmonisant les exigences avec la résolution A.851(20) de l'OMI.

Effets négatifs

- (1) Les propriétaires et exploitants de bâtiments devront aligner les formats de rapports utilisés dans le cadre du RZSTM et du RZSTMEDC sur la résolution A.851(20) de l'OMI.

¹⁶ Les chiffres ayant été arrondis, leur somme peut ne pas correspondre aux totaux indiqués.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the proposed Regulations would impact 20 small businesses.¹⁷ A total cost of \$121,825, or \$ 5,297, per business would be assumed by small businesses for submitting 3 554 additional reports to MCTS centres. To verify the business size of vessel owners, the vessel travel data recorded in TC's AIS was cross-referenced with the [Canadian Register of Large Vessels](#) and the best publicly available information.

Vessels travelling through the Atlantic VTS areas

Among the 43 businesses that own/operate 71 vessels travelling through the Atlantic VTS areas, the size of 28 businesses was identified: 12 (43%) are small businesses and 16 (57%) are medium or large businesses. These ratios were applied to estimate the size of the 15 businesses whose sizes are unknown; therefore, it is assumed that 6 would be small businesses. Eighteen small businesses owning/operating 23 vessels would be affected. More specifically

- 9 vessels (owned by 7 businesses) would travel 3 times in each period;
- 5 vessels (owned by 5 businesses) would travel 8 times in each period;
- 4 vessels (owned by 3 businesses) would travel 11 times in each period; and
- 5 vessels (owned by 5 businesses) would travel once within the first five periods and once within the last five periods;¹⁸
 - one vessel would travel once in the first period and again in the sixth period,
 - one vessel would travel once in the second period and again the seventh period,
 - one vessel would travel once in the third period and again in the eighth period,
 - one vessel would travel once in the fourth period and again in the ninth period, and
 - one vessel would travel once in the fifth period and again in the last period.

¹⁷ A small business is defined as any business, including its affiliates, that has fewer than 100 employees or less than \$5 million in annual gross revenues.

¹⁸ The sum of businesses is not equal to 18 because a single small business can own more than one affected vessel travelling at different frequencies.

Lentille des petites entreprises

L'analyse selon la lentille des petites entreprises a permis de conclure que le projet de règlement toucherait 20 petites entreprises¹⁷. Un coût total de 121 825 \$, ou de 5 297 \$ par entreprise, serait engagé par les petites entreprises pour la présentation de 3 554 comptes rendus supplémentaires aux centres des SCTM. Afin de vérifier la taille d'entreprise des propriétaires de navires, les données sur les déplacements des navires consignées dans le SIA de Transports Canada ont été comparées au [Registre canadien d'immatriculation des gros bâtiments](#) et aux meilleurs renseignements accessibles au public.

Navires circulant dans les zones des STM de l'Atlantique

Parmi les 43 entreprises qui possèdent ou exploitent 71 navires voyageant dans les zones STM de l'Atlantique, les fonctionnaires ont déterminé la taille de 28 entreprises : 12 (43 %) sont de petites entreprises et 16 (57 %) sont de moyennes ou grandes entreprises. Ces ratios ont été appliqués pour estimer la taille des 15 entreprises dont la taille était inconnue; on suppose donc que 6 des entreprises seraient petites. Dix-huit petites entreprises qui possèdent ou exploitent 23 navires seraient touchées. Plus précisément :

- 9 navires (appartenant à 7 entreprises) voyageraient 3 fois par période;
- 5 navires (appartenant à 5 entreprises) voyageraient 8 fois par période;
- 4 navires (appartenant à 3 entreprises) voyageraient 11 fois par période;
- 5 navires (appartenant à 5 entreprises) voyageraient une fois au cours des cinq premières périodes et une fois au cours des cinq dernières périodes¹⁸;
 - un navire voyagerait une fois au cours de la première période et de nouveau au cours de la sixième période,
 - un navire voyagerait une fois au cours de la deuxième période et de nouveau au cours de la septième période,
 - un navire voyagerait une fois au cours de la troisième période et de nouveau au cours de la huitième période,
 - un navire voyagerait une fois au cours de la quatrième période et de nouveau au cours de la neuvième période,
 - un navire voyagerait une fois au cours de la

¹⁷ Une petite entreprise est définie comme toute entreprise, notamment ses sociétés affiliées, qui compte moins de 100 employés ou dont les revenus bruts annuels sont inférieurs à 5 millions de dollars.

¹⁸ La somme des entreprises n'est pas égale à 18, car une seule petite entreprise peut posséder plus d'un navire touché voyageant à des fréquences différentes.

As mentioned previously, owners/operators would assume additional reporting costs associated with (1) 24-hour reports in advance of entering VTS areas, (2) additional reports before entering and after leaving VTS areas, and (3) circumstantial reports. Using the same methodology and assumptions of time and wage rates presented above, it is estimated that the total cost to affected small businesses would be \$119,410 due to the 3 472 additional reports. Of the total cost, \$32,608 would be associated to 950 additional 24-hour reports, \$65,215 to 1 900 additional reports made before entering and after leaving VTS areas, and \$21,587 to 622 additional circumstantial reports.

Vessels travelling in the Pacific VTS areas

Among the four businesses that own/operate four vessels travelling in the Pacific VTS area, the size of two businesses was identified: one (50%) is a small-sized business and one (50%) is a medium or large-sized business. Using the same above-mentioned methodology, it is estimated that, among the two remaining businesses whose sizes were unknown, one would be a small business. More specifically

- one vessel would travel eight times in each period; and
- one vessel would travel once in the first period and again in the seventh period.

Using the same methodology and assumptions of time and wage rates presented above, it is estimated that the total cost to affected small business owners would be \$2,415 associated to 82 additional 24-hour reports.

Although the 300 GT threshold would introduce incremental burdens on small business, the threshold was determined based on vessel size, not business size. Vessels over 300 GT are more likely to pose serious safety and/or environmental risks than smaller vessels. The threshold is based on the potential damage that a vessel could do, not the size of the vessel for business purposes. In addition, reports are typically submitted by email or radio; therefore, reporting requirements are not expected to be cumbersome for small businesses. Moreover, TC consulted stakeholders specifically about impacts to small businesses and no substantial concerns were raised.

cinquième période et de nouveau au cours de la dernière période.

Comme il a été mentionné précédemment, les propriétaires et exploitants devront assumer des coûts de déclaration supplémentaires associés (1) aux comptes rendus de 24 heures avant l'entrée dans les zones des STM, (2) aux comptes rendus supplémentaires avant l'entrée dans les zones des STM et après la sortie de celles-ci, et (3) aux comptes rendus circonstanciels. À l'aide de la même méthodologie et des mêmes hypothèses de temps et de taux salariaux présentés ci-dessus, on estime que le coût total pour les petites entreprises touchées serait de 119 410 \$ en raison des 3 472 comptes rendus supplémentaires. Du coût total, 32 608 \$ seraient associés à 950 comptes rendus supplémentaires 24 heures à l'avance, 65 215 \$ à 1 900 comptes rendus supplémentaires faits avant l'entrée dans les zones des STM et après la sortie de celles-ci, et 21 587 \$ à 622 comptes rendus circonstanciels supplémentaires.

Navires voyageant dans les zones des STM du Pacifique

Parmi les quatre entreprises qui possèdent ou exploitent quatre navires voyageant dans la zone STM du Pacifique, la taille de deux entreprises a été déterminée : l'une (50 %) est une petite entreprise et l'autre (50 %) est une moyenne ou grande entreprise. À l'aide de la même méthodologie mentionnée ci-dessus, on estime que, parmi les deux entreprises restantes dont la taille était inconnue, une serait une petite entreprise. Plus précisément :

- un navire voyagerait huit fois par période;
- un navire voyagerait une fois au cours de la première période et une autre fois au cours de la septième période.

À l'aide de la même méthodologie et des mêmes hypothèses de temps et de taux salariaux présentés ci-dessus, on estime que le coût total pour les propriétaires de petites entreprises touchés serait de 2 415 \$ associé à 82 comptes rendus supplémentaires présentés 24 heures à l'avance.

Bien que le seuil de 300 tonneaux de jauge brute impose-rait un fardeau supplémentaire aux petites entreprises, il a été fixé en fonction de la taille des bâtiments, non pas la taille de l'entreprise. Les bâtiments d'une jauge brute de plus de 300 sont plus susceptibles de poser un risque grave pour la sécurité ou l'environnement que les petits bâtiments. Le seuil est fixé en fonction des dommages que les bâtiments pourraient causer et non de la taille du bâtiment aux fins commerciales. De plus, les comptes rendus sont habituellement soumis par courriel ou au moyen de la radio; par conséquent, les exigences en matière de déclaration ne devraient pas être un fardeau pour les petites entreprises. TC a consulté les intervenants tout précisément concernant l'incidence pour les petites entreprises, mais aucune préoccupation considérable n'a été soulevée.

Small business lens summary

Number of small businesses impacted: 20
 Number of 12-month periods: 10 (between March 2025 and February 2034)
 Present value base year: first 12-month period between March 2025 and February 2026
 Price year: 2022
 Discount rate: 7%

Table 4: Administrative costs (present value)

Activity	Annualized value	Present value
Reporting to the MCTS centres	\$ 17,345	\$ 121,825
Total administrative cost	\$ 17,345	\$ 121,825
Cost per impacted small business^a	\$ 754	\$ 5,297

^a This is an average cost as costs per business varies depending on the number of vessels owned/operated by each business and the travel frequency of each vessel.

One-for-one rule

The one-for-one rule applies since there would be an incremental increase in the administrative burden on businesses. The proposal is, therefore, considered a burden “in” under the rule.

As previously explained, 46 businesses that own/operate the 74 affected vessels would assume additional reporting costs since, under the proposed Regulations, they would be obligated to report the required information (e.g. position of ship, port information) to MCTS officers at different points in their voyage. Using the assumptions previously defined and methodology developed in the [Red Tape Reduction Regulations](#), it is estimated that the annualized additional administrative burden cost would be \$19,998, or an annualized cost of \$434.73 per business (present value in 2012 Canadian dollars, discounted to the year 2012 with a 7% discount rate for a 10-year period starting in 2025).

In addition, the proposed Regulations would repeal three regulatory titles (the VTSZR, the ECAREG, and the NORDREG) and replace them with one new regulatory title. As a result, a net of two titles “out” is counted under the rule.

Regulatory cooperation and alignment

The proposed Regulations are not related to any formal commitments under regulatory cooperation forums.

Résumé de la lentille des petites entreprises

Nombre de petites entreprises touchées : 20
 Nombre de périodes de 12 mois : 10 (entre mars 2025 et février 2034)
 Année de base de la valeur actuelle : première période de 12 mois entre mars 2025 et février 2026
 Année de prix : 2022
 Taux d'actualisation : 7 %

Tableau 4 : Coûts administratifs (valeur actuelle)

Activité	Valeur annualisée	Valeur actuelle
Rapports aux centres des SCTM	17 345 \$	121 825 \$
Coût administratif total	17 345 \$	121 825 \$
Coût par petite entreprise touchée^a	754 \$	5 297 \$

^a Il s'agit d'un coût moyen, car les coûts par entreprise varient selon le nombre de navires que possède ou exploite chaque entreprise et la fréquence des déplacements de chaque navire.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique puisqu'il y aurait une augmentation du fardeau administratif pour les entreprises. Le projet de règlement est donc considéré comme un fardeau « additionnel » selon la règle.

Comme il a été expliqué, 46 entreprises qui possèdent ou exploitent les 74 navires touchés devront assumer des coûts de déclaration supplémentaires puisque, conformément au règlement proposé, elles seront tenues de fournir aux agents des SCTM les renseignements requis (par exemple position du navire, renseignements sur le port) à différents moments de leur voyage. À l'aide des hypothèses définies précédemment et de la méthodologie élaborée dans le [Règlement sur la réduction de la paperasse](#), on estime que le coût supplémentaire annualisé du fardeau administratif serait de 19 998 \$, soit un coût annualisé de 434,73 \$ par entreprise (valeur actualisée en dollars canadiens de 2012, actualisée jusqu'en 2012 avec un taux d'actualisation de 7 % pour une période de 10 ans à compter de 2025).

De plus, le projet de règlement viendrait abroger trois titres de réglementation (le RZSTM, le RZSTMMEC et le RZSTMNC) et les remplacer par un nouveau titre de réglementation. Deux titres sont donc « supprimés », selon la règle.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Le projet de règlement n'est lié à aucun engagement officiel dans le cadre de forums de coopération en matière de réglementation.

Following a five-year standard regulatory review, TC determined that there was a need to update the VTS regulations to remove outdated references and terminology, and that amalgamating the three VTS regulations to create one set of national, coherent regulations would help with ease of reference. In addition, aligning the proposed Regulations with the IMO standards would enable Canada to fulfill its international commitments as an IMO member state. Countries such as the United States, Sweden (SOUNDREP) and Singapore have also set a 300 gross tonnage reporting threshold.

In 1979, by formal agreement, the Canadian Coast Guard and the United States Coast Guard established the Cooperative Vessel Traffic Services (CVTS) for the Strait of Juan de Fuca region. The purpose of this agreement was to provide for a cooperative system of vessel traffic management in the applicable waters to enhance the safe and expeditious movement of vessel traffic while minimizing the risk of pollution of the marine environment. This agreement was put into place at that time to facilitate reporting in shared waters between Canada and the United States. The proposed Regulations would not impact this agreement as the reporting principles would remain unchanged.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, and the Transport Canada Policy Statement on Strategic Environmental Assessment (2013), the strategic environmental assessment (SEA) process was followed for this proposal and a Sustainable Transportation Assessment was completed. No important environmental effects are anticipated because of this proposal. The assessment considered potential effects to the environmental goals and targets of the Federal Sustainable Development Strategy (FSDS).

Gender-based analysis plus

The proposed Regulations are not expected to have any differential impacts based on identity factors such as race, gender, language, or sexuality. However, it should be noted that women are significantly under-represented in the maritime workforce/industry. Therefore, the proposed Regulations are expected to directly impact more men than women. However, the proposed Regulations are not expected to reinforce or exacerbate any existing disparity in the industry, as the requirements relate only to vessel traffic services.

À la suite d'un examen quinquennal de la réglementation, qui est la norme, Transports Canada a déterminé qu'il était nécessaire de mettre à jour le règlement sur les STM afin de supprimer les références et la terminologie désuètes, et que la fusion des trois règlements sur les STM pour créer un règlement national uniforme faciliterait la consultation. De plus, l'harmonisation du règlement proposé avec les normes de l'OMI permettrait au Canada de respecter ses engagements internationaux en tant qu'État membre de l'OMI. Des pays comme les États-Unis, la Suède (SOUNDREP) et Singapour ont également établi un seuil de déclaration de 300 tonnes de jauge brute.

En 1979, conformément à une entente officielle, la Garde côtière canadienne et la Garde côtière des États-Unis ont créé les services communs de trafic maritime pour la région du détroit de Juan de Fuca. Le but de cette entente était de mettre en place un système coopératif de gestion du trafic maritime dans les eaux applicables afin d'améliorer la sécurité et la rapidité du trafic maritime tout en réduisant au minimum le risque de pollution du milieu marin. Cette entente a été mise en place à l'époque pour faciliter la déclaration dans les eaux communes entre le Canada et les États-Unis. Le règlement proposé n'aurait aucune incidence sur cette entente, car les principes de déclaration demeureraient inchangés.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes* et à l'Énoncé de politique de Transports Canada sur l'évaluation environnementale stratégique (2013), la procédure d'évaluation environnementale stratégique (EES) a été suivie pour cette proposition et une évaluation du transport durable a été réalisée. Aucun effet environnemental important n'est prévu en raison de cette proposition. L'évaluation a tenu compte des effets potentiels sur les objectifs et les cibles environnementaux de la Stratégie fédérale de développement durable.

Analyse comparative entre les sexes plus

On ne s'attend pas à ce que le projet de règlement ait des répercussions disproportionnées en fonction des facteurs identitaires comme la race, le sexe, la langue ou la sexualité. Toutefois, il convient de souligner que les femmes sont considérablement sous-représentées dans la main-d'œuvre et l'industrie maritimes. Par conséquent, le projet de règlement devrait avoir une incidence directe sur plus d'hommes que de femmes. Toutefois, on ne s'attend pas à ce que le projet de règlement renforce ou exacerbe toute disparité existante dans l'industrie, car les exigences ne concernent que les services de trafic maritime.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

Stakeholders would be notified of the new requirements by Transport Canada and through the Canadian Coast Guard. All elements of the proposed Regulations would come into force three months after the date of the final publication in the *Canada Gazette*, Part II. Until the proposed Regulations come into force, the current requirements would continue to apply. Principle stakeholders affected would be those with vessels of 300 GT or more that travel in the VTS Zones on the east and west coasts, and those with vessels travelling in northern VTS Zones subject to the 24-hour reporting requirement. Notifications to stakeholders and enforcement officers and MSIs at TC about the proposed Regulations would be published immediately following the publication in the *Canada Gazette*, Part II, through the CMAC E-distribution list, Ship Safety Bulletins, and RAMN's Notice to Mariners. MCTS would also distribute information out to regional offices ahead of the publication date to ensure awareness and address the timing for coming into force. The CCG is supportive of the proposed Regulations and has indicated that their implementation would have little impact on MCTS resources or operational needs as the proposed Regulations would be implemented through existing resources.

The proposed Regulations would create an additional regime for enforcing the VTS requirements by designating provisions as violations for which AMPs can be issued and setting out maximum penalties for each designated provision. Companies and persons that comply with the proposed Regulations would not be impacted by the penalty regime. In addition, not all violations would result in TC pursuing an AMP. As detailed in TC's oversight policy, other tools, such as warnings, prosecutions, or revocations, can be used to address violations. In all cases, the enforcement response taken by TC will continue to be shaped to achieve both compliance and deterrence.

There are no service standards planned for AMPs. In accordance with the transitional regime for AMPs, TC must issue an AMP no later than two years after the time when the subject matter of the proceedings arose. Given this constraint, TC would proceed quickly to address non-compliance when an AMP is the required enforcement action.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Mise en œuvre

Transports Canada et la Garde côtière canadienne informeraient les intervenants des nouvelles exigences. Tous les éléments du projet de règlement entreraient en vigueur trois mois après la date de publication finale dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Jusqu'à l'entrée en vigueur du projet de règlement, les exigences actuelles continueraient de s'appliquer. Les principaux intervenants concernés seraient ceux ayant des navires d'une jauge brute de 300 ou plus qui voyagent dans les zones STM sur les côtes Est et Ouest, et ceux ayant des navires qui voyagent dans les zones STM du Nord assujettis à l'exigence de déclaration de 24 heures. Les avis à l'intention des intervenants, des agents d'application de la loi et des ISM de TC concernant le projet de règlement seraient publiés immédiatement après la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada* par l'entremise de la liste de distribution électronique du CCMC, des Bulletins de la sécurité des navires et de l'Avis aux navigateurs des ARNM. Les SCTM enverraient également de l'information aux bureaux régionaux avant la date de publication afin d'assurer la sensibilisation et de déterminer le moment de l'entrée en vigueur. La Garde côtière canadienne soutient le projet de règlement, et les fonctionnaires ont indiqué que sa mise en œuvre aurait peu d'incidence sur les ressources des SCTM ou les besoins opérationnels, puisque le projet de règlement serait mis en œuvre en utilisant les ressources existantes.

Le projet de règlement créerait un régime supplémentaire pour l'application des exigences des STM en désignant les dispositions comme des violations pour lesquelles des sanctions administratives pécuniaires (SAP) peuvent être imposées et en établissant des peines maximales pour chaque disposition désignée. Les entreprises et les personnes qui se conforment au projet de règlement ne seraient pas touchées par le régime de pénalités. De plus, ce ne sont pas toutes les infractions qui amèneraient Transports Canada à imposer des SAP. Comme le précise la politique de surveillance de Transports Canada, le Ministère peut utiliser d'autres outils, comme les avertissements, les poursuites ou les révocations de permis pour traiter les infractions. Dans tous les cas, la réponse de Transports Canada en matière d'application de la loi continuera d'être façonnée de manière à assurer la conformité et la dissuasion aux non-conformités.

Aucune norme de service n'est prévue pour les SAP. Conformément au régime transitoire des SAP, Transports Canada doit imposer une SAP au plus tard deux ans après le moment où l'objet de la procédure a été soulevé. Compte tenu de cette contrainte, Transports Canada agirait rapidement pour remédier à la non-conformité lorsqu'une SAP est la mesure d'application de la loi requise.

Payment of penalties would need to be made by credit card, or a certified cheque or money order made payable to the Receiver General for Canada, and would need to be made within 30 days after the day on which a notice of violation is served.

If an individual or business feels that an AMP issued pursuant to the CSA 2001 was wrongly issued, the individual or business may request a hearing before the Transportation Appeal Tribunal of Canada, an independent body from TC, which can review the violation and penalty amount.

Costs for AMPs training programs were developed and implemented by TC to ensure that enforcement officers take a consistent approach for any provisions under the CSA 2001. These training initiatives have already been included in other predetermined costs related to Bill C-47 following its implementation. As discussed, costs for the additional designations of the two CSA 2001 provisions (paragraphs 126(1)(a) and 126(1)(b)) are expected to be minimal and would be managed within TC's existing resources. Notifications would be provided prior to the coming into force to ensure that enforcement officers and MSIs would have all the necessary information on the new AMPs provisions.

With respect to the new 300-GT reporting threshold, there is no additional training required, as MCTS centres are already familiar with the reporting procedures, and the only thing changing is the additional reports that are required for vessels. Similarly, no additional training is required to implement the additional 24-hour advance reporting requirement being introduced to northern VTS Zones, as the change only affects the timing of the reports, and not the report procedures.

Contact

Drummond Fraser
Manager
Legislative, Regulatory and International Affairs
Marine Safety and Security
Transport Canada
330 Sparks Street, Tower C, 11th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0N5
Email: drummond.fraser@tc.gc.ca

Le paiement des pénalités devra être effectué par carte de crédit, ou par un chèque certifié ou un mandat libellé à l'ordre du receveur général du Canada, et devra être fait dans les 30 jours suivant la signification d'un avis de violation.

Si une personne ou une entreprise estime qu'une SAP imposée conformément à la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada* a été imposée à tort, elle peut demander une audience devant le Tribunal d'appel des transports du Canada, un organisme indépendant de Transports Canada, qui peut examiner la violation et le montant de la pénalité.

Les coûts des programmes de formation sur les SAP ont été établis et appliqués par TC pour veiller à ce que les agents d'application de la loi suivent une approche uniforme pour toutes les dispositions de la LMMC 2001. Ces initiatives de formation sont déjà prises en compte dans les coûts prédéterminés liés au projet de loi C-47 après sa mise en œuvre. Comme indiqué, les coûts liés aux désignations supplémentaires des deux dispositions de la LMMC 2001 [alinéas 126(1)a) et 126(1)b)] devraient être minimales et seraient gérés dans les limites des ressources existantes de TC. Des avis seraient communiqués avant l'entrée en vigueur du projet de règlement pour veiller à ce que les agents d'application de la loi et les ISM disposent de toute l'information nécessaire sur les dispositions sur les nouvelles SAP.

En ce qui concerne le nouveau seuil de déclaration de 300 tonnes de jauge brute, aucune formation supplémentaire n'est requise, car les centres des SCTM connaissent déjà les procédures de déclaration, et la seule chose qui change, sont les comptes rendus supplémentaires qui sont requis pour les navires. De même, aucune formation supplémentaire n'est requise pour mettre en œuvre l'exigence supplémentaire de déclaration 24 heures à l'avance qui est introduite dans les zones STM du Nord, car le changement ne touche que le moment des comptes rendus, et non les procédures de production de comptes rendus.

Personne-ressource

Drummond Fraser
Gestionnaire
Affaires législatives, réglementaires et internationales
Sécurité et sûreté maritimes
Transports Canada
330, rue Sparks, tour C, 11^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0N5
Courriel : drummond.fraser@tc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council proposes to make the annexed *Vessel Traffic Services Zones Regulations* under subsection 136(1)^a and paragraphs 244(f)^b to (h)^c of the *Canada Shipping Act, 2001*^d.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 60 days after the date of publication of this notice. They are strongly encouraged to use the online commenting feature that is available on the *Canada Gazette* website but if they use email, mail or any other means, the representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Drummond Fraser, Manager, Legislative, Regulatory and International Affairs, Marine Safety and Security, Department of Transport, Place de Ville, Tower C, 11th Floor, 330 Sparks Street, Ottawa, Ontario K1A 0N5 (email: drummond.fraser@tc.gc.ca).

Ottawa, May 23, 2024

Wendy Nixon
Assistant Clerk of the Privy Council

Vessel Traffic Services Zones Regulations

Interpretation

Definitions

1 The following definitions apply in these Regulations.

Act means the *Canada Shipping Act, 2001*. (*Loi*)

berth includes a wharf, pier, lock, anchorage or mooring buoy. (*poste d'amarrage*)

pollutant has the same meaning as in section 185 of the Act. (*polluant*)

Radio Aids to Marine Navigation means the document entitled *Radio Aids to Marine Navigation*, published by the Canadian Coast Guard, as amended from time to time. (*Aides radio à la navigation maritime*)

^a S.C. 2005, c. 29, s. 18

^b S.C. 2014, c. 29, s. 75(1)

^c S.C. 2018, c. 27, s. 709

^d S.C. 2001, c. 26

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 136(1)^a et des alinéas 244(f)^b à (h)^c de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada*^d, se propose de prendre le *Règlement sur les zones de services de trafic maritime*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont fortement encouragés à le faire au moyen de l'outil en ligne disponible à cet effet sur le site Web de la *Gazette du Canada*. S'ils choisissent plutôt de présenter leurs observations par courriel, par la poste ou par tout autre moyen, ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication du présent avis, et d'envoyer le tout à Drummond Fraser, gestionnaire, Affaires législatives, réglementaires et internationales, Sécurité et sûreté maritimes, ministère des Transports, Place de Ville, tour C, 11^e étage, 330, rue Sparks, Ottawa (Ontario) K1A 0N5 (courriel : drummond.fraser@tc.gc.ca).

Ottawa, le 23 mai 2024

La greffière adjointe du Conseil privé
Wendy Nixon

Règlement sur les zones de services de trafic maritime

Définitions et interprétation

Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

Aides radio à la navigation maritime Le document intitulé *Aides radio à la navigation maritime*, publié par la Garde côtière canadienne, avec ses modifications successives. (*Radio Aids to Marine Navigation*)

Loi La *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada*. (*Act*)

polluant S'entend au sens de l'article 185 de la Loi. (*polluant*)

poste d'amarrage S'entend notamment d'un quai, d'une jetée, d'une écluse, d'un poste de mouillage ou d'une bouée d'amarrage. (*berth*)

^a L.C. 2005, ch. 29, art. 18

^b L.C. 2014, ch. 29, par. 75(1)

^c L.C. 2018, ch. 27, art. 709

^d L.C. 2001, ch. 26

Incorporated documents — meaning of “ship”

2 For the purpose of interpreting any document that is incorporated by reference into these Regulations, “ship” is to be read as “vessel”.

General Provisions

Establishment of VTS Zones

3 The following VTS Zones are established:

- (a) the Western VTS Zones described in Schedule 1;
- (b) the Eastern VTS Zone described in Schedule 2;
- (c) the Local Eastern VTS Zones described in Schedule 3; and
- (d) the Northern VTS Zone described in Schedule 4.

Application

4 (1) These Regulations apply to the following vessels that are about to enter, leave or proceed within a VTS Zone:

- (a) vessels of 300 gross tonnage or more;
- (b) vessels that are engaged in towing or pushing another vessel, if the combined gross tonnage is 500 gross tonnage or more; and
- (c) vessels that are carrying as cargo a pollutant or dangerous goods, or vessels that are engaged in towing or pushing such a vessel.

Definition of *dangerous goods*

(2) For the purposes of paragraph (1)(c), ***dangerous goods*** means the substances, materials and articles referred to in the *International Maritime Dangerous Goods Code*, published by the International Maritime Organization, as amended from time to time.

Prescribed classes

5 The vessels referred to in subsection 4(1) are prescribed as classes of vessels for the purposes of subsections 126(1) and (3) of the Act.

Radio Aids to Marine Navigation

Communication

6 The communication that is required under paragraph 126(1)(b) of the Act must be maintained in accordance with Part 3 of *Radio Aids to Marine Navigation*.

Documents incorporés — sens de « navire »

2 Pour l'interprétation des documents incorporés par renvoi dans le présent règlement, « navire » vaut mention de « bâtiment ».

Dispositions générales

Création des zones STM

3 Sont créées les zones STM suivantes :

- a) les zones STM de l'Ouest délimitées à l'annexe 1;
- b) la zone STM de l'Est délimitée à l'annexe 2;
- c) les zones STM locales de l'Est délimitées à l'annexe 3;
- d) la zone STM du Nord délimitée à l'annexe 4.

Champ d'application

4 (1) Le présent règlement s'applique à l'égard des bâtiments ci-après qui se trouvent à l'intérieur d'une zone STM ou sont sur le point d'y entrer ou d'en sortir :

- a) les bâtiments d'une jauge brute de 300 ou plus;
- b) les bâtiments qui remorquent ou poussent un autre bâtiment si la jauge brute combinée est de 500 ou plus;
- c) les bâtiments qui transportent, comme cargaison, un polluant ou des marchandises dangereuses ou qui remorquent ou poussent un tel bâtiment.

Définition de *marchandises dangereuses*

(2) Pour l'application de l'alinéa (1)c), ***marchandises dangereuses*** s'entend des substances, des matières et des objets qui sont visés au *Code maritime international des marchandises dangereuses*, publié par l'Organisation maritime internationale, avec ses modifications successives.

Catégories réglementaires

5 Pour l'application des paragraphes 126(1) et (3) de la Loi, les bâtiments visés au paragraphe 4(1) constituent des catégories réglementaires.

Aides radio à la navigation maritime

Communication

6 La communication exigée à l'alinéa 126(1)b) de la Loi est maintenue conformément à la partie 3 des *Aides radio à la navigation maritime*.

Content and provision of reports

7 The master must ensure that the reports required in these Regulations contain the information set out in Part 3 of *Radio Aids to Marine Navigation* and are provided to a marine communications and traffic services officer, in accordance with that Part.

PART 1**Western VTS Zones****Western VTS Zones**

8 This Part applies in respect of the Western VTS Zones described in Schedule 1.

Application

9 (1) In addition to the vessels referred to in subsection 4(1), sections 11 to 15 apply to the following vessels that are about to enter, leave or proceed within a VTS Zone:

- (a) vessels that are 20 m or more in length other than
 - (i) pleasure craft that are less than 30 m in length,
 - (ii) fishing vessels that are less than 24 m in length and not more than 150 gross tonnage, or
- (b) vessels that are engaged in towing or pushing another vessel or object, other than fishing gear, unless the vessel and the other vessel or object being towed or pushed are within a log booming ground, if
 - (i) the combined length of the vessels is 45 m or more in length, or
 - (ii) the length of the other vessel or the object is 20 m or more in length.

Prescribed classes

(2) In addition to the vessels referred to in section 5, the vessels referred to in paragraph (1) are prescribed classes of vessels for the purposes of subsections 126(1) and (3) of the Act.

Sailing plan — 24 hours

10 If a vessel enters the VTS Zone from outside Canadian waters, the master of the vessel must ensure that a sailing plan is provided at least 24 hours before the vessel enters the VTS Zone or, as soon as feasible before entering the VTS Zone, if the estimated time of arrival of the vessel is less than 24 hours after the time the vessel departed from the last port of call.

Contenu et présentation des rapports

7 Le capitaine veille à ce que les rapports exigés dans le présent règlement contiennent les renseignements prévus à la partie 3 des *Aides radio à la navigation maritime* et à ce qu'ils soient présentés à un officier chargé des services de communications et de trafic maritimes, conformément à cette partie.

PARTIE 1**Zones STM de l'Ouest****Zones STM de l'Ouest**

8 La présente partie s'applique à l'égard des zones STM de l'Ouest délimitées à l'annexe 1.

Champ d'application

9 (1) Outre les bâtiments visés au paragraphe 4(1), les articles 11 à 15 s'appliquent à l'égard des bâtiments ci-après qui se trouvent à l'intérieur d'une zone STM ou sont sur le point d'y entrer ou d'en sortir :

- a) les bâtiments d'une longueur de 20 m ou plus, à l'exception des bâtiments suivants :
 - (i) les embarcations de plaisance d'une longueur de moins de 30 m,
 - (ii) les bâtiments de pêche d'une longueur de moins de 24 m et d'une jauge brute d'au plus 150;
- b) les bâtiments qui remorquent ou poussent un autre bâtiment ou un objet autre qu'un engin de pêche, à moins que les bâtiments et l'autre bâtiment ou l'objet ne soient dans une aire de flottage de billes, si, selon le cas :
 - (i) la longueur combinée des bâtiments est de 45 m ou plus,
 - (ii) la longueur de l'autre bâtiment ou de l'objet est de 20 m ou plus.

Catégories réglementaires

(2) Pour l'application des paragraphes 126(1) et (3) de la Loi, outre les bâtiments visés à l'article 5, les bâtiments visés au paragraphe (1) constituent des catégories réglementaires.

Plan de route — 24 heures

10 À moins que le bâtiment n'entre dans la zone STM à partir des eaux canadiennes, le capitaine veille à ce qu'un plan de route soit présenté au moins vingt-quatre heures avant que le bâtiment n'entre dans une zone STM ou dès que possible avant d'y entrer si l'heure d'arrivée prévue est moins de vingt-quatre heures après le départ du dernier port d'escale.

Sailing plan – other

11 The master must ensure that a sailing plan is provided

- (a) at least 15 minutes before the vessel enters a VTS Zone, except if the vessel was granted a clearance to enter under paragraph 126(3)(a) of the Act;
- (b) at least 15 minutes before the vessel begins a manoeuvre in a VTS Zone that may be detrimental to safe navigation;
- (c) at least 15 minutes before the vessel departs from a berth within a VTS Zone; and
- (d) immediately before the vessel gets underway within a VTS Zone if the vessel has been stranded, has stopped as a result of a breakdown in the main propulsion or steering system or has been involved in a collision.

Position report

12 The master must ensure that a position report is provided

- (a) when the vessel arrives at a calling-in-point described in Part 3 of *Radio Aids to Marine Navigation*;
- (b) as soon as feasible after the manoeuvre referred to in paragraph 11(b) is completed; and
- (c) immediately before the vessel departs from a berth within a VTS Zone.

Final report

13 The master must ensure that a final report is provided

- (a) on the arrival of the vessel at a berth within a VTS Zone; and
- (b) immediately before the vessel leaves a VTS Zone, except if the vessel enters any other VTS Zone.

Other reports

14 The master must ensure that a report is provided as soon as feasible after the master becomes aware of any of the following circumstances:

- (a) there is a fire or explosion on board the vessel;
- (b) the vessel is involved in a collision, grounding or striking;
- (c) the vessel makes unforeseen contact with the bottom without going aground;

Plan de route – autre

11 Le capitaine veille à ce qu'un plan de route soit présenté :

- a) au moins quinze minutes avant que le bâtiment n'entre dans une zone STM, sauf si l'autorisation d'y entrer en application de l'alinéa 126(3)a) de la Loi a été donnée au bâtiment;
- b) au moins quinze minutes avant que le bâtiment n'entreprenne, dans une zone STM, une manoeuvre qui pourrait compromettre la sécurité de la navigation;
- c) au moins quinze minutes avant que le bâtiment ne quitte un poste d'amarrage situé dans une zone STM;
- d) immédiatement avant que le bâtiment ne fasse route dans une zone STM après s'être échoué ou arrêté en raison d'une panne du système principal de propulsion ou d'un appareil à gouverner ou après avoir été impliqué dans un abordage.

Rapport de position

12 Le capitaine veille à ce qu'un rapport de position soit présenté :

- a) à l'arrivée du bâtiment à un point d'appel visé à la partie 3 des *Aides radio à la navigation maritime*;
- b) dès que possible après la fin de la manoeuvre visée à l'alinéa 11b);
- c) immédiatement avant que le bâtiment ne quitte un poste d'amarrage situé dans une zone STM.

Rapport final

13 Le capitaine veille à ce qu'un rapport final soit présenté :

- a) à l'arrivée du bâtiment à un poste d'amarrage situé dans une zone STM;
- b) immédiatement avant que le bâtiment ne sorte d'une zone STM, sauf s'il entre dans toute autre zone STM.

Autres rapports

14 Le capitaine d'un bâtiment veille à ce qu'un rapport soit présenté dès que possible après avoir pris connaissance de l'une ou l'autre des circonstances suivantes :

- a) il y a un incendie ou une explosion à bord du bâtiment;
- b) le bâtiment est abordé, s'échoue ou frappe un obstacle;
- c) le bâtiment talonne le fond de façon imprévue sans s'échouer;

(d) there is a defect in the vessel's hull, main propulsion system, steering system, anchor or any equipment that is required under the *Navigation Safety Regulations, 2020*;

(e) the vessel's seaworthiness is affected;

(f) all or part of the vessel's cargo shifts or falls overboard;

(g) another vessel is in apparent difficulty;

(h) there is an obstruction to navigation;

(i) an aid to navigation is missing, out of position, malfunctioning or damaged;

(j) there are ice or weather conditions that are hazardous to safe navigation;

(k) there is a pollutant in the water;

(l) a vessel that may impede the movement of the vessel or other vessels;

(m) there is a risk, identified in Part 3 of *Radio Aids to Marine Navigation*, to the health and well-being of individuals on board the vessel including the crew;

(n) there is a risk, identified in Part 3 of *Radio Aids to Marine Navigation*, to marine safety or the marine environment.

Deviation report

15 In the case of a significant change in the information contained in a report, the master must ensure that a deviation report containing the updated information is provided as soon as feasible after the master becomes aware of the change.

PART 2

Eastern VTS Zone

Eastern VTS Zone

16 This Part applies in respect of the VTS Zone described in Schedule 2.

Sailing plan — 24 hours

17 If a vessel enters the VTS Zone from outside Canadian waters, the master of the vessel must ensure that a sailing plan is provided at least 24 hours before the vessel enters the VTS Zone or, as soon as feasible before entering the VTS Zone, if the estimated time of arrival of the vessel is less than 24 hours after the time the vessel departed from the last port of call. However, the master does not need to provide the plan if the vessel is on a voyage between two ports in the VTS Zone.

d) il y a une défectuosité de la coque du bâtiment, du système principal de propulsion, de l'appareil à gouverner, de l'ancre ou de l'équipement exigé par le *Règlement de 2020 sur la sécurité de la navigation*;

e) l'état de navigabilité du bâtiment est compromis;

f) tout ou partie de la cargaison du bâtiment se met à riper ou passe par-dessus bord;

g) un autre bâtiment semble en difficulté;

h) il y a un obstacle à la navigation;

i) une aide à la navigation est absente, déplacée, défectueuse ou endommagée;

j) les conditions de glace ou les conditions climatiques compromettent la sécurité de la navigation;

k) un polluant est présent dans l'eau;

l) un bâtiment risque d'entraver son mouvement ou celui d'autres bâtiments;

m) il y a un risque, prévu à la partie 3 des *Aides radio à la navigation maritime*, à la santé et au bien-être des personnes à bord du bâtiment, notamment l'équipage;

n) il y a un risque, prévu à la partie 3 des *Aides radio à la navigation maritime*, à la sécurité maritime ou au milieu marin.

Rapport de déviation

15 Dans le cas d'un changement important aux renseignements communiqués dans un rapport, le capitaine veille à ce qu'un rapport de déviation contenant les renseignements à jour soit présenté dès que possible après avoir pris connaissance du changement.

PARTIE 2

Zone STM de l'Est

Zone STM de l'Est

16 La présente partie s'applique à l'égard de la zone STM de l'Est délimitée à l'annexe 2.

Plan de route — 24 heures

17 À moins que le bâtiment n'entre dans la zone STM à partir des eaux canadiennes, le capitaine veille à ce qu'un plan de route soit présenté au moins vingt-quatre heures avant que le bâtiment n'entre dans la zone ou dès que possible avant d'y entrer si l'heure d'arrivée prévue est moins de vingt-quatre heures après le départ du dernier port d'escale. Toutefois, il n'a pas à présenter de plan si le bâtiment est en voyage entre deux ports situés dans la zone.

Sailing plan — other

18 The master must ensure that a sailing plan is provided

- (a) more than one hour but not more than two hours before the vessel departs from a berth within the VTS Zone unless the vessel is proceeding to another berth in the same port; and
- (b) immediately before the vessel gets underway within the VTS Zone if the vessel has been stranded, has stopped as a result of a breakdown in the main propulsion or steering system or has been involved in a collision.

Position report

19 The master must ensure that a position report is provided immediately after the vessel enters the VTS Zone, except if the vessel enters from a Local Eastern VTS Zone described in Schedule 3.

Final report

20 The master must ensure that a final report is provided

- (a) on the arrival of the vessel at a berth within the VTS Zone; and
- (b) immediately before the vessel leaves the VTS Zone, except if the vessel enters any other VTS Zone.

Other reports

21 The master must ensure that a report is provided as soon as feasible after the master becomes aware of any of the following circumstances:

- (a) there is a fire or explosion on board the vessel;
- (b) the vessel is involved in a collision, grounding or striking;
- (c) the vessel makes unforeseen contact with the bottom without going aground;
- (d) there is a defect in the vessel's hull, main propulsion system, steering system, anchor or any equipment that is required under the *Navigation Safety Regulations, 2020*;
- (e) the vessel's seaworthiness is affected;
- (f) all or part of the vessel's cargo shifts or falls overboard;
- (g) another vessel is in apparent difficulty;
- (h) there is an obstruction to navigation;

Plan de route — autre

18 Le capitaine veille à ce qu'un plan de route soit présenté :

- a) plus d'une heure, mais au plus deux heures, avant que le bâtiment ne quitte un poste d'amarrage situé dans la zone STM, sauf s'il se rend à un autre poste d'amarrage dans le même port;
- b) immédiatement avant que le bâtiment ne fasse route dans une zone STM après s'être échoué ou arrêté en raison d'une panne du système principal de propulsion ou d'un appareil à gouverner ou après avoir été impliqué dans un abordage.

Rapport de position

19 Le capitaine veille à ce qu'un rapport de position soit présenté immédiatement après que le bâtiment est entré dans la zone STM, sauf si celui-ci est entré à partir d'une zone STM locale de l'Est délimitée à l'annexe 3.

Rapport final

20 Le capitaine veille à ce qu'un rapport final soit présenté :

- a) à l'arrivée du bâtiment à un poste d'amarrage situé dans la zone STM;
- b) immédiatement avant que le bâtiment ne sorte de la zone STM, sauf s'il entre dans toute autre zone STM.

Autres rapports

21 Le capitaine veille à ce qu'un rapport soit présenté dès que possible après avoir pris connaissance de l'une ou l'autre des circonstances suivantes :

- a) il y a un incendie ou une explosion à bord du bâtiment;
- b) le bâtiment est abordé, s'échoue ou frappe un obstacle;
- c) le bâtiment talonne le fond de façon imprévue sans s'échouer;
- d) il y a une défectuosité de la coque du bâtiment, du système principal de propulsion, de l'appareil à gouverner, de l'ancre ou de l'équipement exigé par le *Règlement de 2020 sur la sécurité de la navigation*;
- e) l'état de navigabilité du bâtiment est compromis;
- f) tout ou partie de la cargaison du bâtiment se met à riper ou passe par-dessus bord;
- g) un autre bâtiment semble en difficulté;
- h) il y a un obstacle à la navigation;

(i) an aid to navigation is missing, out of position, malfunctioning or damaged;

(j) there are ice or weather conditions that are hazardous to safe navigation;

(k) there is a pollutant in the water;

(l) a vessel that may impede the movement of the vessel or other vessels;

(m) there is a risk, identified in Part 3 of *Radio Aids to Marine Navigation*, to the health and well-being of individuals on board the vessel including the crew;

(n) there is a risk identified, in Part 3 of *Radio Aids to Marine Navigation*, to marine safety or the marine environment.

Deviation report

22 In the case of a significant change in the information contained in a report, the master must ensure that a deviation report containing the updated information is provided as soon as feasible after the master becomes aware of the change.

PART 3

Local Eastern VTS Zones

Local Eastern VTS Zones

23 This Part applies in respect of the Local Eastern VTS Zones described in Schedule 3.

Application

24 (1) In addition to the vessels referred to in subsection 4(1), sections 26 to 30 apply to the following vessels that are about to enter, leave or proceed within a VTS Zone:

(a) vessels that are 20 m or more in length other than

(i) pleasure craft that are less than 30 m in length,

(ii) fishing vessels that are less than 24 m in length and not more than 150 gross tonnage; or

(b) vessels that are engaged in towing or pushing another vessel or object, other than fishing gear, unless the vessel and the other vessel or object being towed or pushed are within a log booming ground, if

(i) the combined length is 45 m or more in length, or

(ii) the length of the other vessel or the object is 20 m or more in length.

i) une aide à la navigation est absente, déplacée, défectueuse ou endommagée;

j) les conditions de glace ou les conditions climatiques compromettent la sécurité de la navigation;

k) un polluant est présent dans l'eau;

l) un bâtiment risque d'entraver son mouvement ou celui d'autres bâtiments;

m) il y a un risque, prévu à la partie 3 des *Aides radio à la navigation maritime*, à la santé et au bien-être des personnes à bord du bâtiment, notamment l'équipage;

n) il y a un risque, prévu à la partie 3 des *Aides radio à la navigation maritime*, à la sécurité maritime ou au milieu marin.

Rapport de déviation

22 Dans le cas d'un changement important aux renseignements communiqués dans un rapport, le capitaine veille à ce qu'un rapport de déviation contenant les renseignements à jour soit présenté dès que possible après avoir pris connaissance du changement.

PARTIE 3

Zones STM locales de l'Est

Zones STM locales de l'Est

23 La présente partie s'applique à l'égard des zones STM locales de l'Est délimitées à l'annexe 3.

Champ d'application

24 (1) Outre les bâtiments visés au paragraphe 4(1), les articles 26 à 30 s'appliquent à l'égard des bâtiments ci-après qui se trouvent à l'intérieur d'une zone STM ou sont sur le point d'y entrer ou d'en sortir :

a) les bâtiments d'une longueur de 20 m ou plus, à l'exception des bâtiments suivants :

(i) les embarcations de plaisance d'une longueur de moins de 30 m,

(ii) les bâtiments de pêche d'une longueur de moins de 24 m et d'une jauge brute d'au plus 150;

b) les bâtiments qui remorquent ou poussent un autre bâtiment ou un objet autre qu'un engin de pêche, à moins que les bâtiments et l'autre bâtiment ou l'objet ne soient dans une aire de flottage de billes, si, selon le cas :

(i) la longueur combinée est de 45 m ou plus,

(ii) la longueur de l'autre bâtiment ou de l'objet est de 20 m ou plus.

Prescribed classes

(2) In addition to the vessels referred to in section 5, the vessels referred to in paragraph (1) are prescribed classes of vessels for the purposes of subsections 126(1) and (3) of the Act.

Sailing plan — 24 hours

25 If a vessel enters the VTS Zone from outside Canadian waters, the master of the vessel must ensure that a sailing plan is provided at least 24 hours before the vessel enters the VTS Zone or, as soon as feasible before entering the VTS Zone, if the estimated time of arrival of the vessel is less than 24 hours after the time the vessel departed from the last port of call.

Sailing plan — other

26 The master must ensure that a sailing plan is provided

- (a)** at least 15 minutes before the vessel enters a VTS Zone, except if the vessel was granted a clearance to enter under paragraph 126(3)(a) of the Act;
- (b)** at least 15 minutes before the vessel begins a manoeuvre in a VTS Zone that may be detrimental to safe navigation;
- (c)** at least 15 minutes before the vessel departs from a berth within a VTS Zone; and
- (d)** immediately before the vessel gets underway within a VTS Zone if the vessel has been stranded, has stopped as a result of a breakdown in the main propulsion or steering system or has been involved in a collision.

Position report

27 The master must ensure that a position report is provided

- (a)** when the vessel arrives at a calling-in-point described in Part 3 of *Radio Aids to Marine Navigation*;
- (b)** as soon as feasible after the manoeuvre referred to in paragraph 26(b) is completed; and
- (c)** immediately before the vessel departs from a berth within a VTS Zone.

Final report

28 The master must ensure that a final report is provided

- (a)** on the arrival of the vessel at a berth within a VTS Zone; and
- (b)** immediately before the vessel leaves a VTS Zone, except if the vessel enters any other VTS Zone.

Catégories réglementaires

(2) Pour l'application des paragraphes 126(1) et (3) de la Loi, outre les bâtiments visés à l'article 5, les bâtiments visés au paragraphe (1) constituent des catégories réglementaires.

Plan de route — 24 heures

25 À moins que le bâtiment n'entre dans la zone STM à partir des eaux canadiennes, le capitaine veille à ce qu'un plan de route soit présenté au moins vingt-quatre heures avant que le bâtiment n'entre dans une zone STM ou dès que possible avant d'y entrer si l'heure d'arrivée prévue est moins de vingt-quatre heures après le départ du dernier port d'escale.

Plan de route — autre

26 Le capitaine veille à ce qu'un plan de route soit présenté :

- a)** au moins quinze minutes avant que le bâtiment n'entre dans une zone STM, sauf si l'autorisation d'y entrer en application de l'alinéa 126(3)a) de la Loi a été donnée au bâtiment;
- b)** au moins quinze minutes avant que le bâtiment n'entreprenne, dans une zone STM, une manoeuvre qui pourrait compromettre la sécurité de la navigation;
- c)** au moins quinze minutes avant que le bâtiment ne quitte un poste d'amarrage situé dans une zone STM;
- d)** immédiatement avant que le bâtiment ne fasse route dans une zone STM après s'être échoué ou arrêté en raison d'une panne du système principal de propulsion ou d'un appareil à gouverner ou après avoir été impliqué dans un abordage.

Rapport de position

27 Le capitaine veille à ce qu'un rapport de position soit présenté :

- a)** à l'arrivée du bâtiment à un point d'appel visé à la partie 3 des *Aides radio à la navigation maritime*;
- b)** dès que possible après la fin de la manoeuvre visée à l'alinéa 26b);
- c)** immédiatement avant que le bâtiment ne quitte un poste d'amarrage situé dans une zone STM.

Rapport final

28 Le capitaine veille à ce qu'un rapport final soit présenté :

- a)** à l'arrivée du bâtiment à un poste d'amarrage situé dans une zone STM;

Other reports

29 The master must ensure that a report is provided as soon as feasible after the master becomes aware of any of the following circumstances:

- (a)** there is a fire or explosion on board the vessel;
- (b)** the vessel is involved in a collision, grounding or striking;
- (c)** the vessel makes unforeseen contact with the bottom without going aground;
- (d)** there is a defect in the vessel's hull, main propulsion system, steering system, anchor or any equipment that is required under the *Navigation Safety Regulations, 2020*;
- (e)** the vessel's seaworthiness is affected;
- (f)** all or part of the vessel's cargo shifts or falls overboard;
- (g)** another vessel is in apparent difficulty;
- (h)** there is an obstruction to navigation;
- (i)** an aid to navigation is missing, out of position, malfunctioning or damaged;
- (j)** there are ice or weather conditions that are hazardous to safe navigation;
- (k)** there is a pollutant in the water;
- (l)** a vessel that may impede the movement of the vessel or other vessels;
- (m)** there is a risk, identified in Part 3 of *Radio Aids to Marine Navigation*, to the health and well-being of individuals on board the vessel including the crew;
- (n)** there is a risk, identified in Part 3 of *Radio Aids to Marine Navigation*, to marine safety or the marine environment.

Deviation report

30 In the case of a significant change in the information contained in a report, the master must ensure that a deviation report containing the updated information must be provided as soon as feasible after the master becomes aware of the change.

b) immédiatement avant que le bâtiment ne sorte d'une zone STM, sauf s'il entre dans toute autre zone STM.

Autres rapports

29 Le capitaine d'un bâtiment veille à ce qu'un rapport soit présenté dès que possible après avoir pris connaissance de l'une ou l'autre des circonstances suivantes :

- a)** il y a un incendie ou une explosion à bord du bâtiment;
- b)** le bâtiment est abordé, s'échoue ou frappe un obstacle;
- c)** le bâtiment talonne le fond de façon imprévue sans s'échouer;
- d)** il y a une défectuosité de la coque du bâtiment, du système principal de propulsion, de l'appareil à gouverner, de l'ancre ou de l'équipement exigé par le *Règlement de 2020 sur la sécurité de la navigation*;
- e)** l'état de navigabilité du bâtiment est compromis;
- f)** tout ou partie de la cargaison du bâtiment se met à riper ou passe par-dessus bord;
- g)** un autre bâtiment semble en difficulté;
- h)** il y a un obstacle à la navigation;
- i)** une aide à la navigation est absente, déplacée, défectueuse ou endommagée;
- j)** les conditions de glace ou les conditions climatiques compromettent la sécurité de la navigation;
- k)** un polluant est présent dans l'eau;
- l)** un bâtiment risque d'entraver son mouvement ou celui d'autres bâtiments;
- m)** il y a un risque, prévu à la partie 3 des *Aides radio à la navigation maritime*, à la santé et au bien-être des personnes à bord du bâtiment, notamment l'équipage;
- n)** il y a un risque, prévu à la partie 3 des *Aides radio à la navigation maritime*, à la sécurité maritime ou au milieu marin.

Rapport de déviation

30 Dans le cas d'un changement important aux renseignements communiqués dans un rapport, le capitaine veille à ce qu'un rapport de déviation contenant les renseignements à jour soit présenté dès que possible après avoir pris connaissance du changement.

PART 4**Northern VTS Zone****Northern VTS Zone**

31 This Part applies in respect of the Northern VTS Zone described in Schedule 4.

Sailing plan

32 The master must ensure that a sailing plan is provided

(a) at least 24 hours before the vessel enters the VTS Zone or, as soon as feasible before entering the VTS Zone, if the estimated time of arrival of the vessel is less than 24 hours after the time the vessel departed from the last port of call;

(b) more than one hour but not more than two hours before the vessel departs from a berth within the VTS Zone unless the vessel is proceeding to another berth in the same port; and

(c) immediately before the vessel gets underway within the VTS Zone if the vessel has been stranded, has stopped as a result of a breakdown in the main propulsion or steering system or has been involved in a collision.

Position report

33 (1) The master must ensure that a position report is provided

(a) immediately after the vessel enters the VTS Zone; and

(b) daily at 1600 Coordinated Universal Time (UTC), if a vessel is underway within the VTS Zone unless the information required by Regulation 19-1 of Chapter V of SOLAS, is being transmitted in accordance with that Regulation.

Definition of SOLAS

(2) For the purposes of paragraph (1)(b), **SOLAS** means the International Convention for the Safety of Life at Sea, 1974, and the Protocol of 1988 relating to the International Convention for the Safety of Life at Sea, 1974, as amended from time to time.

Final report

34 The master must ensure that a final report is provided

(a) on the arrival of the vessel at a berth within the VTS Zone; and

(b) immediately before the vessel leaves the VTS Zone.

PARTIE 4**Zone STM du Nord****Zone STM du Nord**

31 La présente partie s'applique à l'égard de la zone STM du Nord délimitée à l'annexe 4.

Plan de route

32 Le capitaine veille à ce qu'un rapport du plan de route soit présenté :

a) au moins vingt-quatre heures avant que le bâtiment n'entre dans la zone STM ou dès que possible avant d'y entrer si l'heure d'arrivée prévue est moins de vingt-quatre heures après le départ du dernier port d'escale;

b) plus d'une heure, mais au plus deux heures, avant que le bâtiment ne quitte un poste d'amarrage situé dans la zone STM, sauf s'il se rend à un autre poste d'amarrage dans le même port;

c) immédiatement avant que le bâtiment ne fasse route dans une zone STM après s'être échoué ou arrêté en raison d'une panne du système principal de propulsion ou d'un appareil à gouverner ou après avoir été impliqué dans un abordage.

Rapport de position

33 (1) Le capitaine veille à ce qu'un rapport de position soit présenté :

a) immédiatement après que le bâtiment est entré dans la zone STM;

b) quotidiennement à 16 h 00 temps universel coordonné (UTC), si le bâtiment fait route dans la zone, à moins que les renseignements exigés à la règle 19.1 du chapitre V de SOLAS ne soient transmis conformément à cette règle.

Définition de SOLAS

(2) Pour l'application de l'alinéa (1)b), **SOLAS** s'entend de la Convention internationale de 1974 pour la sauvegarde de la vie humaine en mer et du Protocole de 1988 relatif à la Convention, avec leurs modifications successives.

Rapport final

34 Le capitaine veille à ce qu'un rapport final soit présenté :

a) à l'arrivée du bâtiment à un poste d'amarrage situé dans la zone STM;

b) immédiatement avant que le bâtiment ne sorte de la zone STM.

Other reports

35 The master must ensure that a report is provided as soon as feasible after the master becomes aware of any of the following circumstances:

- (a)** there is a fire or explosion on board the vessel;
- (b)** the vessel is involved in a collision, grounding or striking;
- (c)** the vessel makes unforeseen contact with the bottom without going aground;
- (d)** there is a defect in the vessel's hull, main propulsion system, steering system, anchor or any equipment that is required under the *Navigation Safety Regulations, 2020*;
- (e)** the vessel's seaworthiness is affected;
- (f)** all or part of the vessel's cargo shifts or falls overboard;
- (g)** another vessel is in apparent difficulty;
- (h)** there is an obstruction to navigation;
- (i)** an aid to navigation is missing, out of position, malfunctioning or damaged;
- (j)** there are ice or weather conditions that are hazardous to safe navigation;
- (k)** there is a pollutant in the water;
- (l)** a vessel that may impede the movement of the vessel or other vessels;
- (m)** there is a risk, identified in Part 3 of *Radio Aids to Marine Navigation*, to the health and well-being of individuals on board the vessel including the crew;
- (n)** there is a risk, identified in Part 3 of *Radio Aids to Marine Navigation*, to marine safety or the marine environment.

Deviation report

36 In the case of a significant change in the information contained in a report, the master must ensure that a deviation report containing the updated information is provided as soon as feasible after the master becomes aware of the change.

Autres rapports

35 Le capitaine du bâtiment veille à ce qu'un rapport soit présenté dès que possible après avoir pris connaissance de l'une ou l'autre des circonstances suivantes :

- a)** il y a un incendie ou une explosion à bord du bâtiment;
- b)** le bâtiment est abordé, s'échoue ou frappe un obstacle;
- c)** le bâtiment talonne le fond de façon imprévue sans s'échouer;
- d)** il y a une défectuosité de la coque du bâtiment, du système principal de propulsion, de l'appareil à gouverner, de l'ancre ou de l'équipement exigé par le *Règlement de 2020 sur la sécurité de la navigation*;
- e)** l'état de navigabilité du bâtiment est compromis;
- f)** tout ou partie de la cargaison du bâtiment se met à riper ou passe par-dessus bord;
- g)** un autre bâtiment semble en difficulté;
- h)** il y a un obstacle à la navigation;
- i)** une aide à la navigation est absente, déplacée, défectueuse ou endommagée;
- j)** les conditions de glace ou les conditions climatiques compromettent la sécurité de la navigation;
- k)** un polluant est présent dans l'eau;
- l)** un bâtiment risque d'entraver son mouvement ou celui d'autres bâtiments;
- m)** il y a un risque, prévu à la partie 3 des *Aides radio à la navigation maritime*, à la santé et au bien-être des personnes à bord du bâtiment, notamment l'équipage;
- n)** il y a un risque prévu à la partie 3 des *Aides radio à la navigation maritime* à la sécurité maritime ou au milieu marin.

Rapport de déviation

36 Dans le cas d'un changement important aux renseignements communiqués dans un rapport, le capitaine veille à ce qu'un rapport de déviation contenant les renseignements à jour soit présenté dès que possible après avoir pris connaissance du changement.

PART 5**Related Amendments, Repeals and Coming into Force**

Related Amendments to the Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations

37 Part 1 of the schedule to the *Administrative Monetary Penalties and Notices (CSA 2001) Regulations*¹ is amended by adding the following in numerical order:

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	Provision of the Act	Range of Penalties (\$)	Separate Violation for Each Day
67.01	Paragraph 126(1)(a)	260 to 10,000	
67.02	Paragraph 126(1)(b)	260 to 10,000	

38 The schedule to the Regulations is amended by adding the following after Part 17:

PART 18**Violations of the Vessel Traffic Services Zones Regulations**

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	Provision of the <i>Vessel Traffic Services Zones Regulations</i>	Range of Penalties (\$)	Separate Violation for Each Day
1	Section 7	260 to 10,000	
2	Section 10	260 to 10,000	
3	Section 11	260 to 10,000	
4	Section 12	260 to 10,000	
5	Section 13	260 to 10,000	
6	Section 14	260 to 10,000	
7	Section 15	260 to 10,000	
8	Section 17	260 to 10,000	
9	Section 18	260 to 10,000	
10	Section 19	260 to 10,000	
11	Section 20	260 to 10,000	
12	Section 21	260 to 10,000	

¹ SOR/2008-97; SOR/2012-246, s. 1

PARTIE 5**Modifications connexes, abrogations et entrée en vigueur**

Modifications connexes au Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)

37 La partie 1 de l'annexe du *Règlement sur les sanctions administratives pécuniaires et les avis (LMMC 2001)*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Disposition de la Loi	Barème des sanctions (\$)	Violation distincte pour chacun des jours
67.01	Alinéa 126(1)a)	260 à 10 000	
67.02	Alinéa 126(1)b)	260 à 10 000	

38 L'annexe du même règlement est modifiée par adjonction, après la partie 17, de ce qui suit :

PARTIE 18**Violations du Règlement sur les zones de services de trafic maritime**

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Disposition du <i>Règlement sur les zones de services de trafic maritime</i>	Barème des sanctions (\$)	Violation distincte pour chacun des jours
1	Article 7	260 à 10 000	
2	Article 10	260 à 10 000	
3	Article 11	260 à 10 000	
4	Article 12	260 à 10 000	
5	Article 13	260 à 10 000	
6	Article 14	260 à 10 000	
7	Article 15	260 à 10 000	
8	Article 17	260 à 10 000	
9	Article 18	260 à 10 000	
10	Article 19	260 à 10 000	
11	Article 20	260 à 10 000	
12	Article 21	260 à 10 000	

¹ DORS/2008-97; DORS/2012-246, art. 1

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	Provision of the <i>Vessel Traffic Services Zones Regulations</i>	Range of Penalties (\$)	Separate Violation for Each Day
13	Section 22	260 to 10,000	
14	Section 25	260 to 10,000	
15	Section 26	260 to 10,000	
16	Section 27	260 to 10,000	
17	Section 28	260 to 10,000	
18	Section 29	260 to 10,000	
19	Section 30	260 to 10,000	
20	Section 32	260 to 10,000	
21	Subsection 33(1)	260 to 10,000	
22	Section 34	260 to 10,000	
23	Section 35	260 to 10,000	
24	Section 36	260 to 10,000	

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Disposition du <i>Règlement sur les zones de services de trafic maritime</i>	Barème des sanctions (\$)	Violation distincte pour chacun des jours
13	Article 22	260 à 10 000	
14	Article 25	260 à 10 000	
15	Article 26	260 à 10 000	
16	Article 27	260 à 10 000	
17	Article 28	260 à 10 000	
18	Article 29	260 à 10 000	
19	Article 30	260 à 10 000	
20	Article 32	260 à 10 000	
21	Paragraphe 33(1)	260 à 10 000	
22	Article 34	260 à 10 000	
23	Article 35	260 à 10 000	
24	Article 36	260 à 10 000	

Repeals

39 The following Regulations are repealed:

- (a) *Vessel Traffic Services Zones Regulations*²;
- (b) *Eastern Canada Vessel Traffic Services Zone Regulations*³; and
- (c) *Northern Canada Vessel Traffic Services Zone Regulations*⁴.

Coming into Force

Three months after publication

40 These Regulations come into force on the day that, in the third month after the month in which they are published in the *Canada Gazette*, Part II, has the same calendar number as the day on which they are published or, if that third month has no day with that number, the last day of that third month.

Abrogations

39 Les règlements suivants sont abrogés :

- a) le *Règlement sur les zones de services de trafic maritime*²;
- b) le *Règlement sur la zone de services de trafic maritime de l'Est du Canada*³;
- c) le *Règlement sur la zone de services de trafic maritime du Nord canadien*⁴.

Entrée en vigueur

Trois mois après la publication

40 Le présent règlement entre en vigueur le jour qui, dans le troisième mois suivant le mois de sa publication dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*, porte le même quantième que le jour de sa publication ou, à défaut de quantième identique, le dernier jour de ce troisième mois.

² SOR/89-98

³ SOR/89-99

⁴ SOR/2010-127

² DORS/89-98

³ DORS/89-99

⁴ DORS/2010-127

SCHEDULE 1

(Sections 3 and 8)

Western VTS Zones

Item	VTS Zone	Description
1	Victoria	The waters bounded by Vancouver Island inside of a line drawn from Cape Sutil (50°52'34.23" N, 128°03'07.24" W) to Mexicana Point (50°54'51.96" N, 127°59'58.04" W) then to Cape Caution (51°09'50" N, 127°47'06" W) to 51°03'32" N, 127°37'47" W to 51°00'02" N, 127°33'45" W to 50°55'17" N, 127°24'45" W to 50°51'23" N, 127°08'00" W to 50°49'00" N, 127°03'00" W to 50°45'24.5" N, 126°43'18" W to 50°38'05" N, 126°43'16" W to 50°35'15" N, 126°40'49" W to 50°33'00" N, 126°40'38" W to 50°31'11" N, 126°34'37" W to 50°30'41" N, 126°17'49" W to 50°29'56" N, 126°12'48" W; thence following the shoreline to 50°29'06" N, 126°05'36" W to 50°29'02" N, 126°04'51" W; thence following the shoreline to 50°28'32" N, 126°00'02" W to 50°26'21" N, 125°58'24" W; thence following the south shore of Hardwicke Island to 50°24'34" N, 125°48'38" W to 50°23'09" N, 125°47'00" W; thence following the south shore of West Thurlow Island to 50°23'54" N, 125°32'34" W to 50°22'42" N, 125°33'00" W; thence following the south shore of East Thurlow Island to 50°21'13" N, 125°25'53" W to 50°20'34" N, 125°24'28" W to 50°17'44" N, 125°23'59.5" W to 50°16'38" N, 125°22'55" W to 50°14'54" N, 125°21'53" W; thence following the west shore of Quadra Island to 49°59'56" N, 125°11'38" W to 50°00'42" N, 124°59'06" W to 50°01'22" N, 124°50'24" W to 49°57'50" N, 124°45'00" N; thence following the shore in a southeasterly direction, excluding Powell River, to 49°44'28" N, 124°16'05" W to 49°40'18" N, 124°12'06" W to 49°37'42" N, 124°04'47" W to 49°36'13" N, 124°03'27" W to 49°33'18" N, 124°00'00" W; thence following the south shore of the Sechelt Peninsula, including all the waters of Howe Sound and Burrard Inlet, to 49°15'54" N, 123°15'44" W to 49°15'27" N, 123°16'42" W to 49°06'23" N, 123°18'04" W; thence easterly to include those waters known as the main or south arm of the Fraser River to 49°11'45" N, 122°54'51" W to 49°11'45" N, 122°54'12" W; thence in a westerly direction to 49°05'16" N, 123°18'31.5" W to 49°00'00" N, 123°05'20" W; thence following the international boundary through the Strait of Georgia, Boundary Pass, Haro Strait and Juan de Fuca Strait to 48°28'36" N, 124°40'00" W; thence northerly to intersect the shoreline of Vancouver Island at 48°34'58" N, 124°40'00" W
2	Prince Rupert	The waters within the area bounded by the U.S. Alaska/Canada border, thence through Dixon Entrance to 54°42'25" N, 130°36'55" W to 54°42'06" N, 130°31'47" W; thence eastward following the shoreline to 54°42'17" N, 130°28'42" W to 54°38'55" N, 130°26'48" W; thence following the west shore of Maskelyne Island to 54°38'02" N, 130°26'31" W to 54°37'57" N, 130°26'31" W; thence following the west shore of Tsimpsean Peninsula to 54°11'53" N, 129°58'51" W to 54°09'38" N, 129°57'37" W; thence following the shoreline to 53°35'30" N, 128°47'51" W to 53°34'09" N, 128°48'54" W; thence following the shoreline to 52°49'09" N, 128°23'24" W to 52°48'19" N, 128°23'26" W; thence following the west shore of Roderick Island to 52°32'51" N, 128°26'26" W to 52°32'32" N, 128°26'27" W; thence following the west shore of Susan Island to 52°27'46" N, 128°25'06" W to 52°26'51" N, 128°24'42" W; thence following the west shore of Dowager Island to 52°22'02" N, 128°22'30" W to 52°22'02" N, 128°20'13" W; thence following the west shore of Don Peninsula to 52°15'27" N, 128°17'36" W to 52°15'27" N, 128°13'19" W; thence following the south shore of Dearth Island to 52°15'01" N, 128°11'27" W to 52°14'55" N, 128°10'30" W; thence following the south shore of Chatfield Island to 52°13'36" N, 128°07'18" W to 52°12'27" N, 128°05'27" W; thence following the south shore of Cunningham Island to 52°10'41" N, 128°02'36" W to 52°09'46" N, 128°02'36" W; thence following the west shore of Denny Island to 52°11'07" N, 127°53'00" W to 52°11'54" N, 127°52'30" W; thence following the shoreline to 52°16'11" N, 127°44'55" W to 52°14'48" N, 127°45'51" W; thence following the shoreline to 51°55'54" N, 127°53'24" W to 51°54'20" N, 127°52'12" W; thence following the shoreline to 51°41'33" N, 127°53'17" W to 51°36'13" N, 127°51'44" W to 51°28'45" N, 127°46'03" W to 51°22'27" N, 127°46'30" W; thence following the shoreline to 51°19'15" N, 127°46'43" W to 51°14'49" N, 127°46'07" W; thence following the shoreline to Cape Caution (51°09'50" N, 127°47'06" W) to Mexicana Point (50°54'51.96" N, 127°59'58.04" W) to Cape Sutil (50°52'34.23" N, 128°03'07.24" W); thence following the shoreline to 50°40'15" N, 128°21'40" W to 50°38'18.20" N, 128°19'40" W; thence following the shoreline to 50°26'38" N, 128°02'43.50" W to 50°19'28" N, 127°58'30" W to 50°13'14" N, 127°47'54" W; thence following the shoreline to 50°07'49.45" N, 127°42'35.77" W to 49°59'49" N, 127°27'06.50" W to 49°51'35" N, 127°08'60" W to 49°44'57" N, 126°58'54" W to 49°37'09.13" N, 126°49'33" W to Estevan Point (49°23'00" N, 126°32'34" W) to 49°17'03" N, 126°13'44" W to 49°05'22" N, 125°52'55" W; thence following the shoreline to 49°01'54" N, 125°19'26.50" W to 48°58'10.30" N, 125°19'21.70" W; thence following the shoreline to 48°58'45.35" N, 125°11'01.67" W to 48°57'24.50" N, 125°01'50" W to 48°59'03.50" N, 124°57'44.65" W; thence following the shoreline to Port Alberni (49°14'01" N, 124°48'38" W); thence following the shoreline to Cape Beale (48°47'11" N, 125°12'58" W) to Pachena Point (48°43'20" N, 125°05'51" W); thence following the shoreline to 48°40'11.50" N, 124°51'29" W to 48°40'00" N, 124°51'00" W; thence following the shoreline to 48°34'58" N, 124°40'00" W; thence southerly to intersect the international border at 48°28'36" N, 124°40'00" W; thence following the territorial sea boundary northward to the U.S. Alaska-Canada boundary in Dixon Entrance

ANNEXE 1

(articles 3 et 8)

Zones STM de l'Ouest

Article	Zone STM	Délimitation
1	Victoria	<p>Les eaux comprises entre l'île de Vancouver et une ligne tirée à partir du cap Sutil (50°52'34,23" N., 128°03' 7,24" O.) jusqu'à la pointe Mexicana (50°54'51,96" N., 127°59'58,04" O.); de là, jusqu'au cap Caution (51°09'50" N., 127°47'06" O.); de là, en passant par les points suivants : 51°03'32" N., 127°37'47" O.; 51°00'02" N., 127°33'45" O.; 50°55'17" N., 127°24'45" O.; 50°51'23" N., 127°08'00" O.; 50°49'00" N., 127°03'00" O.; 50°45'24,5" N., 126°43'18" O.; 50°38'05" N., 126°43'16" O.; 50°35'15" N., 126°40'49" O.; 50°33'00" N., 126°40'38" O.; 50°31'11" N., 126°34'37" O. et 50°30'41" N., 126°17'49" O., jusqu'à un point situé par 50°29'56" N., 126°12'48" O.; de là, le long du rivage jusqu'à un point situé par 50°29'06" N., 126°05'36" O.; de là, jusqu'à un point situé par 50°29'02" N., 126°04'51" O.; de là, le long du rivage jusqu'à un point situé par 50°28'32" N., 126°00'02" O.; de là, jusqu'à un point situé par 50°26'21" N., 125°58'24" O.; de là, le long de la rive sud de l'île Hardwicke jusqu'à un point situé par 50°24'34" N., 125°48'38" O.; de là, jusqu'à un point situé par 50°23'09" N., 125°47'00" O.; de là, le long de la rive sud de l'île West Thurlow jusqu'à un point situé par 50°23'54" N., 125°32'34" O.; de là, jusqu'à un point situé par 50°22'42" N., 125°33'00" O.; de là, le long de la rive sud de l'île East Thurlow, en passant par les points suivants : 50°21'13" N., 125°25'53" O.; 50°20'34" N., 125°24'28" O.; 50°17'44" N., 125°23'59,5" O. et 50°16'38" N., 125°22'55" O., jusqu'à un point situé par 50°14'54" N., 125°21'53" O.; de là, le long de la rive ouest de l'île Quadra, en passant par les points suivants : 49°59'56" N., 125°11'38" O.; 50°00'42" N., 124°59'06" O. et 50°01'22" N., 124°50'24" O., jusqu'à un point situé par 49°57'50" N., 124°45'00" O.; de là, le long de la rive sud-est, à l'exclusion de la rivière Powell, en passant par les points suivants : 49°44'28" N., 124°16'05" O.; 49°40'18" N., 124°12'06" O.; 49°37'42" N., 124°04'47" O. et 49°36'13" N., 124°03'27" O., jusqu'à un point situé par 49°33'18" N., 124°00'00" O.; de là, le long de la rive sud de Sechelt Peninsula, y compris toutes les eaux des bras Howe Sound et Burrard Inlet, jusqu'à un point situé par 49°15'54" N., 123°15'44" O.; de là, jusqu'à un point situé par 49°15'27" N., 123°16'42" O.; de là, jusqu'à un point situé par 49°06'23" N., 123°18'04" O.; de là, vers l'est pour inclure les eaux connues comme la partie principale ou le bras sud du fleuve Fraser jusqu'à un point situé par 49°11'45" N., 122°54'51" O.; de là, jusqu'à un point situé par 49°11'45" N., 122°54'12" O.; de là, vers l'ouest jusqu'à un point situé par 49°05'16" N., 123°18'31,5" O.; de là, jusqu'à un point situé par 49°00'00" N., 123°05'20" O.; de là, le long de la frontière internationale à travers le détroit de Georgia, le passage de Boundary, le détroit de Haro et le détroit de Juan de Fuca jusqu'à un point situé par 48°28'36" N., 124°40'00" O., et de là, jusqu'au rivage de l'île de Vancouver (48°34'58" N., 124°40'00" O.)</p>

Article	Zone STM	Délimitation
2	Prince Rupert	<p>Les eaux comprises dans la zone délimitée par la frontière entre les États-Unis (Alaska) et le Canada; de là, à travers l'entrée Dixon jusqu'à un point situé par 54°42'25" N., 130°36'55" O.; de là, jusqu'à un point situé par 54°42'06" N., 130°31'47" O.; de là, vers l'est le long du rivage jusqu'à un point situé par 54°42'17" N., 130°28'42" O.; de là, jusqu'à un point situé par 54°38'55" N., 130°26'48" O.; de là, le long de la rive ouest de l'île Maskelyne jusqu'à un point situé par 54°38'02" N., 130°26'31" O.; de là, jusqu'à un point situé par 54°37'57" N., 130°26'31" O.; de là, le long de la rive ouest de de la péninsule Tsimpsean jusqu'à un point situé par 54°11'53" N., 129°58'51" O.; de là, jusqu'à un point situé par 54°09'38" N., 129°57'37" O.; de là, le long du rivage jusqu'à un point situé par 53°35'30" N., 128°47'51" O.; de là, jusqu'à un point situé par 53°34'09" N., 128°48'54" O.; de là, le long du rivage jusqu'à un point situé par 52°49'09" N., 128°23'24" O.; de là, jusqu'à un point situé par 52°48'19" N., 128°23'26" O.; de là, le long de la rive ouest de l'île Roderick jusqu'à un point situé par 52°32'51" N., 128°26'26" O.; de là, jusqu'à un point situé par 52°32'32" N., 128°26'27" O.; de là, le long de la rive ouest de l'île Susan jusqu'à un point situé par 52°27'46" N., 128°25'06" O.; de là, jusqu'à un point situé par 52°26'51" N., 128°24'42" O.; de là, le long de la rive ouest de l'île Dowager jusqu'à un point situé par 52°22'02" N., 128°22'30" O.; de là, jusqu'à un point situé par 52°22'02" N., 128°20'13" O.; de là, le long de la rive ouest de la péninsule Don jusqu'à un point situé par 52°15'27" N., 128°17'36" O.; de là, jusqu'à un point situé par 52°15'27" N., 128°13'19" O.; de là, le long de la rive sud de l'île Dearth jusqu'à un point situé par 52°15'01" N., 128°11'27" O.; de là, jusqu'à un point situé par 52°14'55" N., 128°10'30" O.; de là, le long de la rive sud de l'île Chatfield jusqu'à un point situé par 52°13'36" N., 128°07'18" O.; de là, jusqu'à un point situé par 52°12'27" N., 128°05'27" O.; de là, le long de la rive sud de l'île Cunningham jusqu'à un point situé par 52°10'41" N., 128°02'36" O.; de là, jusqu'à un point situé par 52°09'46" N., 128°02'36" O.; de là, le long de la rive ouest de l'île Denny jusqu'à un point situé par 52°11'07" N., 127°53'00" O.; de là, jusqu'à un point situé par 52°11'54" N., 127°52'30" O.; de là, le long du rivage jusqu'à un point situé par 52°16'11" N., 127°44'55" O.; de là, jusqu'à un point situé par 52°14'48" N., 127°45'51" O.; de là, le long du rivage jusqu'à un point situé par 51°55'54" N., 127°53'24" O.; de là, jusqu'à un point situé par 51°54'20" N., 127°52'12" O.; de là, le long du rivage jusqu'à un point situé par 51°41'33" N., 127°53'17" O.; de là, jusqu'à un point situé par 51°36'13" N., 127°51'44" O.; de là, jusqu'à un point situé par 51°28'45" N., 127°46'03" O.; de là, jusqu'à un point situé par 51°22'27" N., 127°46'30" O.; de là, le long du rivage jusqu'à un point situé par 51°19'15" N., 127°46'43" O.; de là, jusqu'à un point situé par 51°14'49" N., 127°46'07" O.; de là, le long du rivage jusqu'au cap Caution (51°09'50" N., 127°47'06" O.); de là, jusqu'à la pointe Mexicana (50°54'51,96" N., 127°59'58,04" O.); de là, jusqu'au cap Sutil (50°52'34,23" N., 128°03'07,24" O.); de là, le long du rivage jusqu'à un point situé par 50°40'15" N., 128°21'40" O.; de là, jusqu'à un point situé par 50°38'18,20" N., 128°19'40" O.; de là, le long du rivage jusqu'à un point situé par 50°26'38" N., 128°02'43,5" O.; de là, jusqu'à un point situé par 50°19'28" N., 127°58'30" O.; de là, jusqu'à un point situé par 50°13'14" N., 127°47'54" O.; de là, le long du rivage jusqu'à un point situé par 50°07'49,45" N., 127°42'35,77" O.; de là, jusqu'à un point situé par 49°59'49" N., 127°27'06,05" O.; de là, jusqu'à un point situé par 49°51'35" N., 127°08'60" O.; de là, jusqu'à un point situé par 49°44'57" N., 126°58'54" O.; de là, jusqu'à un point situé par 49°37'09,13" N., 126°49'33" O.; de là, jusqu'à la pointe Estevan (49°23'00" N., 126°32'34" O.); de là, jusqu'à un point situé par 49°17'03" N., 126°13'44" O.; de là, jusqu'à un point situé par 49°05'22" N., 125°52'55" O.; de là, le long du rivage jusqu'à un point situé par 49°01'54" N., 125°19'26,5" O.; de là, jusqu'à un point situé par 48°58'10,30" N., 125°19'21,70" O.; de là, le long du rivage jusqu'à un point situé par 48°58'45,35" N., 125°11'01,67" O.; de là, jusqu'à un point situé par 48°57'24,50" N., 125°01'50" O.; de là, jusqu'à un point situé par 48°59'03,5" N., 124°57'44,65" O.; de là, le long du rivage jusqu'au mouillage de Port d'Alberni (49°14'01" N., 124°48'38" O.); de là, le long du rivage jusqu'au cap Beale (48°47'11" N., 125°12'58" O.); de là, jusqu'à la pointe Pachena (48°43'20" N., 125°05'51" O.); de là, le long du rivage jusqu'à un point situé par 48°40'11,5" N., 124°51'29" O.; de là, jusqu'à un point situé par 48°40'00" N., 124°51'00" O.; de là, le long du rivage jusqu'à un point situé par 48°34'58" N., 124°40'00" O.; de là, vers le sud jusqu'à un point situé par 48°28'36" N., 124°40'00" O. sur la frontière internationale, et de là, vers le nord le long de la limite extérieure de la mer territoriale jusqu'à la frontière entre les États-Unis (Alaska) et le Canada dans l'entrée Dixon</p>

SCHEDULE 2

(Sections 3 and 16)

Eastern VTS Zone

Item	Description
1	The Canadian waters on the east coast of Canada south of the 60th parallel of north latitude and in the St. Lawrence River east of the 66th meridian of west longitude except the waters within any other VTS Zone

ANNEXE 2

(articles 3 et 16)

Zone STM de l'Est

Article	Délimitation
1	Les eaux canadiennes situées sur le littoral est du Canada au sud du 60e parallèle de latitude nord et dans le fleuve Saint-Laurent à l'est du 66e méridien de longitude ouest, à l'exclusion des eaux comprises dans toute autre zone STM

SCHEDULE 3

(Sections 3 and 23)

Local Eastern VTS Zones

Item	Column 1 VTS Zone	Column 2 Description
1	Placentia Bay	The waters contained within the zone bounded by a line bearing 180° (True) from Bass Point (46°55'05"N, 55°15'55"W) until the outer limit of the territorial sea; and thence along the limit to a line bearing 180° (True) from Cape St. Mary's (46°49'22" N, 54°11'49" W)
2	St. John's	The waters contained within the zone bounded by a line bearing 90° (True) from Cape St. Francis (47°48'32" N, 52°47'09.6" W); thence to a point at 47°48'29.5" N, 52°25'30.1" W until the outer limit of the territorial sea; thence along the limit to position 47°18'36.3" N, 52°25'14.8" W, thence to North Head (47°18'39" N, 52°44'52" W)
3	Port aux Basques	The waters contained within the zone bounded by a line bearing 232° (True) from Cape Ray (47°37'17.1" N, 59°18'16.8" W) until the outer limit of the territorial sea and until a line bearing 180° (True) from Rose Blanche Point (47°35'57" N, 58°41'30" W)
4	Halifax Harbour and Approaches	The waters contained within the zone bounded by a line drawn from Pennant Point (44°25'53.8" N, 63°38'56.5" W) to a point at 44°17'41.3" N, 63°35'09.6" W to a point at the outer limits of the territorial sea at 44°14'02" N, 63°30'50.3" W; thence along the limit to a point at 44°24'43.5" N, 63°13'48.5" W; and thence to Collies Head (44°40'43.3" N, 63°09'44.2" W)
5	Strait of Canso and Eastern Approaches	The waters south of the Canso Canal north lock gate (45°38'58.2" N, 61°24'57.3" W) bounded by a line drawn from a point at 45°38'23.3" N, 60°29'15.3" W; thence to a point at 45°25'48.8" N, 60°29'34" W; thence to a point at 45°24'09.3" N, 60°29'34.3" W along the outer limit of the territorial sea; thence along the limit to a point at 45°18'19.8" N, 60°35'03.7" W; and thence along a line to Cape Canso (45°18'21.8" N, 60°56'16.3" W)

ANNEXE 3

(articles 3 et 23)

Zones STM locales de l'Est

Article	Colonne 1 Zone STM	Colonne 2 Délimitation
1	Baie Placentia	Les eaux comprises dans la zone délimitée par une ligne tirée à partir de la pointe Bass (46°55'05" N., 55°15'55" O.) dans une direction de 180° (vrais) jusqu'à la limite extérieure de la mer territoriale, et de là, le long de la limite jusqu'à une ligne tirée à partir du cap St. Mary's (46°49'22" N., 54°11'49" O.) dans une direction de 180° (vrais)
2	St. John's	Les eaux comprises dans la zone délimitée par une ligne tirée à partir du cap St-François (47°48'32" N., 52°47'09,6" O.) jusqu'à un point situé par 47°48'29,5" N., 52°25'30,1" O. sur la limite extérieure de la mer territoriale, de là, le long de la limite jusqu'à un point situé par 47°18'36,3" N., 52°25'14,8" O., et de là, jusqu'au cap North Head (47°18'39" N., 52°44'52" O.)
3	Port aux Basques	Les eaux comprises dans la zone délimitée par une ligne tirée dans une direction de 232° (vrais) à partir du cap Ray (47°37'17,1" N., 59°18'16,8" O.) jusqu'à la limite extérieure de la mer territoriale, et de là, le long de la limite jusqu'à une ligne tirée dans une direction de 180° (vrais) à partir de la pointe Rose Blanche (47°35'57" N., 58°41'30" O.)
4	Port d'Halifax et ses approches	Les eaux comprises dans la zone délimitée par une ligne tirée à partir de la pointe Pennant (44°25'53,8" N., 63°38'56,5" O.) jusqu'à un point situé par 44°17'41,3" N., 63°35'09,6" O., de là, jusqu'à un point situé par 44°14'02" N., 63°30'50,3" O. sur la limite extérieure de la mer territoriale; de là, le long de la limite jusqu'à un point situé par 44°24'43,5" N., 63°13'48,5" O., et de là, jusqu'au cap Collies (Petpeswick) Head (44°40'43,3" N., 63°09'44,2" O.)
5	Détroit de Canso et approches de l'Est	Les eaux au sud de l'écluse nord du canal de Canso (45°38'58,2" N., 61°24'57,3" O.) délimitées par une ligne tirée à partir d'un point situé par 45°38'23,3" N., 60°29'15,3" O., de là, jusqu'à un point situé par 45°25'48,8" N., 60°29'34" O., de là, jusqu'à un point situé par 45°24'09,3" N. 60°29'34,3" O. sur la limite extérieure de la mer territoriale, de là, le long de la limite jusqu'à un point situé par 45°18'19,8" N., 60°35'03,7" O., et de là, jusqu'au cap Canso (45°18'21,8" N., 60°56'16,3" O.)

Column 1		Column 2	Colonne 1		Colonne 2
Item	VTS Zone	Description	Article	Zone STM	Délimitation
6	Northumberland Strait	The waters comprised from a line drawn between Cape Cliff (45°52'42.3" N, 63°27'59.3" W) and Rice Point (46°07'47.9" N, 63°13'18.3" W); and thence to a line drawn between Fagan Point (46°13'41.8" N, 64°13'42" W) and Cap Egmont (46°24'04.8" N, 64°08'05.3" W)	6	Détroit de Northumberland	Les eaux comprises entre une ligne tirée à partir du cap Cliff (45°52'42,3" N., 63°27'59,3" O.) jusqu'à la pointe Rice (46°07'47,9" N., 63°13'18,3" O.) et une ligne tirée à partir de la pointe Fagan (46°13'41,8" N., 64°13'42" O.) jusqu'au cap Egmont (46°24'04,8" N., 64°08'05,3" O.)
7	Bay of Fundy	The waters contained within the zone bounded by a line drawn in a 270° (True) direction from Chebogue Point (43°43'54.3" N, 66°07'08.0" W); thence through the following positions: 43°43'54.3" N, 66°26'28" W; 43°58'45.3" N, 66°27'43" W; 44°09'30.3" N, 66°47'01" W; 44°11'50.3" N, 66°49'31" W; 44°14'57.3" N, 66°52'40" W; 44°17'21.2" N, 66°55'08" W; 44°22'30.2" N, 67°18'58.1" W; 44°29'50.2" N, 67°15'08.1" W; 44°35'30.2" N, 67°08'13" W; 44°42'00.2" N, 66°58'22" W; and 44°46'35.6" N, 66°54'11.09.2" W; thence along the boundary between Canada and the United States to the shore at position 45°11'30.5" N, 67°17'00.6" W; and thence following the Canadian shoreline back to the beginning at Chebogue Point, including Fishing Zone 2	7	Baie de Fundy	Les eaux comprises dans la zone délimitée par une ligne tirée dans une direction de 270° (vrais) à partir de la pointe Chebogue (43°43'54,3" N., 66°07'08" O.), de là, en passant par les points suivants : 43°43'54,3" N., 66°26'28" O.; 43°58'45,3" N., 66°27'43" O.; 44°09'30,3" N., 66°47'01" O.; 44°11'50,3" N., 66°49'31" O.; 44°14'57,3" N., 66°52'40" O.; 44°17'21,2" N., 66°55'08" O.; 44°22'30,2" N., 67°18'58,1" O.; 44°29'50,2" N., 67°15'08,1" O.; 44°35'30,2" N., 67°08'13" O.; 44°42'00,2" N., 66°58'22" O.; 44°46'35,6" N., 66°54'09,2" O.; de là, le long de la frontière entre le Canada et les États-Unis jusqu'à un point situé par 45°11'30,5" N., 67°17'00,6" O. sur le rivage, de là, le long du littoral canadien jusqu'à la pointe Chebogue, y compris la zone de pêche n° 2
8	St. Lawrence River	The waters of the St. Lawrence River extending upstream from the 66th meridian of west longitude to the upper limits of the Port de Montréal, including the Saguenay River and other tributary rivers where vessels enter or leave the St. Lawrence River between the above limits, but excluding that portion of the St. Lawrence Seaway from St. Lambert Lock to a position 650 m downstream from the section of Pont Jacques-Cartier spanning the Seaway	8	Fleuve Saint-Laurent	Les eaux du fleuve Saint-Laurent s'étendant en amont du 66 ^e méridien de longitude ouest jusqu'aux limites en amont du port de Montréal, y compris la rivière Saguenay et les autres affluents empruntés par les bâtiments qui entrent dans le fleuve ou qui en sortent entre les limites susmentionnées, à l'exclusion de la partie de la voie maritime du Saint-Laurent comprise entre l'écluse de Saint-Lambert et une position de 650 m en aval de la section du pont Jacques-Cartier qui traverse la voie maritime

SCHEDULE 4

(Sections 3 and 31)

Northern VTS Zone

Item	Description
1	The shipping safety control zones prescribed by the <i>Shipping Safety Control Zones Order</i>
2	The waters of Ungava Bay, Hudson Bay and Kugmallit Bay that are not in a shipping safety control zone
3	The waters of James Bay

ANNEXE 4

(articles 3 et 31)

Zone STM du Nord

Article	Délimitation
1	Les zones de contrôle de la sécurité de la navigation désignées par le <i>Décret sur les zones de contrôle de la sécurité de la navigation</i>
2	Les eaux de la baie d'Ungava, de la baie d'Hudson et de la baie Kugmallit qui ne sont pas situées dans une zone de contrôle de la sécurité de la navigation
3	Les eaux de la baie James

Item	Description
4	The waters of the Rivière Koksoak from Ungava Bay to Kuujjuaq
5	The waters of Baie aux Feuilles from Ungava Bay to Tasiujaq
6	The waters of Chesterfield Inlet that are not in a shipping safety control zone, and the waters of Baker Lake
7	The waters of the Moose River from James Bay to Moosonee

Article	Délimitation
4	Les eaux de la rivière Koksoak, de la baie d'Ungava à Kuujjuaq
5	Les eaux de la baie aux Feuilles, de la baie d'Ungava à Tasiujaq
6	Les eaux de la baie Chesterfield qui ne sont pas situées dans une zone de contrôle de la sécurité de la navigation et les eaux du lac Baker
7	Les eaux de la rivière Moose, de la baie James à Moosonee

INDEX

COMMISSIONS

Canadian International Trade Tribunal

Inquiries	
Body armour.....	1333
Marine fuel.....	1333

Canadian Radio-television and Telecommunications Commission

Administrative decisions.....	1334
* Notice to interested parties.....	1334
Notices of consultation	1334

GOVERNMENT NOTICES

Director of Public Prosecutions, Office of the

Director of Public Prosecutions Act	
Assignment.....	1321
Directive	1322

Environment, Dept. of the

Canadian Environmental Protection Act, 1999	
Ministerial Condition No. 21810.....	1316

Health, Dept. of

Notice of intent to consult on modernization of provisions pertaining to hospitals and practitioners in regulations made under the Controlled Drugs and Substances Act.....	1326
---	------

Innovation, Science and Economic Development Canada

Radiocommunication Act	
Notice No. DGSO-003-24 — Consultation Relating to the Use of Radiocommunication Devices in Auto Theft.....	1320

Privy Council Office

Appointment opportunities.....	1323
--------------------------------	------

Transport, Dept. of

Canada Marine Act	
Vancouver Fraser Port Authority — Supplementary letters patent	1319

MISCELLANEOUS NOTICES

Allianz Life Insurance Company of North America

Release of assets.....	1338
------------------------	------

ORDERS IN COUNCIL

Environment, Dept. of the

Canadian Environmental Protection Act, 1999	
Order Approving the Interim Order Respecting Releases of Benzene from Petrochemical Facilities in Sarnia, Ontario.....	1339

PARLIAMENT

Chief Electoral Officer, Office of the

Canada Elections Act	
Determination of number of electors	1332

House of Commons

* Filing applications for private bills (First Session, 44th Parliament)	1332
---	------

PROPOSED REGULATIONS

Environment, Dept. of the

Canada Wildlife Act	
Regulations Amending the Wildlife Area Regulations	1341

Health, Dept. of

Cannabis Act	
Regulations Amending the Cannabis Regulations (Harmonization with Certain Provisions of the Controlled Substances Regulations).....	1551
Controlled Drugs and Substances Act	
Controlled Substances Regulations.....	1359
Financial Administration Act, Food and Drugs Act, and Controlled Drugs and Substances Act	
Regulations Amending Certain Regulations Concerning Controlled Substances.....	1543

Transport, Dept. of

Canada Shipping Act, 2001	
Vessel Traffic Services Zones Regulations	1577

* This notice was previously published.

INDEX

AVIS DIVERS

Compagnie d'assurance-vie Allianz d'Amérique du Nord (La)	
Libération de l'actif.....	1338

AVIS DU GOUVERNEMENT

Conseil privé, Bureau du	
Possibilités de nominations	1323

Directeur des poursuites pénales, Bureau du	
Loi sur le directeur des poursuites pénales	
Attribution.....	1321
Directive	1322

Environnement, min. de l'	
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	
Condition ministérielle n° 21810.....	1316

Innovation, Sciences et Développement économique Canada	
Loi sur la radiocommunication	
Avis n° DGSO-003-24 — Consultation sur l'utilisation d'appareils de radiocommunication dans les vols de véhicules.....	1320

Santé, min. de la	
Avis d'intention de mener des consultations sur la modernisation des dispositions relatives aux hôpitaux et aux praticiens dans les règlements pris en vertu de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances.....	1326

Transports, min. des	
Loi maritime du Canada	
Administration portuaire Vancouver Fraser — Lettres patentes supplémentaires	1319

COMMISSIONS

Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes	
* Avis aux intéressés.....	1334
Avis de consultation.....	1334
Décisions administratives.....	1334

Tribunal canadien du commerce extérieur	
Enquêtes	
Carburant marin	1333
Gilet pare-balles	1333

DÉCRETS

Environnement, min. de l'	
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	
Décret approuvant l'Arrêté d'urgence concernant les rejets de benzène provenant d'installations pétrochimiques de Sarnia (Ontario)	1339

PARLEMENT

Chambre des communes	
* Demandes introductives de projets de loi d'intérêt privé (Première session, 44 ^e législature)	1332

Directeur général des élections, Bureau du	
Loi électorale du Canada	
Établissement du nombre d'électeurs.....	1332

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Environnement, min. de l'	
Loi sur les espèces sauvages du Canada	
Règlement modifiant le Règlement sur les réserves d'espèces sauvages	1341

Santé, min. de la	
Loi réglementant certaines drogues et autres substances	
Règlement sur les substances désignées	1359
Loi sur la gestion des finances publiques, Loi sur les aliments et drogues, et Loi réglementant certaines drogues et autres substances	
Règlement modifiant certains règlements visant les substances désignées	1543
Loi sur le cannabis	
Règlement modifiant le Règlement sur le cannabis (harmonisation avec certaines dispositions du Règlement sur les substances désignées)	1551

Transports, min. des	
Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada	
Règlement sur les zones de services de trafic maritime.....	1577

* Cet avis a déjà été publié.