

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part II

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, NOVEMBER 17, 2004

OTTAWA, LE MERCREDI 17 NOVEMBRE 2004

Statutory Instruments 2004

Textes réglementaires 2004

SOR/2004-233 to 242 and SI/2004-147 to 149

DORS/2004-233 à 242 et TR/2004-147 à 149

Pages 1680 to 1754

Pages 1680 à 1754

NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* Part II is published under authority of the *Statutory Instruments Act* on January 14, 2004, and at least every second Wednesday thereafter.

Part II of the *Canada Gazette* contains all "regulations" as defined in the *Statutory Instruments Act* and certain other classes of statutory instruments and documents required to be published therein. However, certain regulations and classes of regulations are exempted from publication by section 15 of the *Statutory Instruments Regulations* made pursuant to section 20 of the *Statutory Instruments Act*.

Each regulation or statutory instrument published in this number may be obtained as a separate reprint from Government of Canada Publications, Public Works and Government Services Canada. Rates will be quoted on request.

The *Canada Gazette* Part II is available in most libraries for consultation.

For residents of Canada, the cost of an annual subscription to the *Canada Gazette* Part II is \$67.50, and single issues, \$3.50. For residents of other countries, the cost of a subscription is US\$67.50 and single issues, US\$3.50. Orders should be addressed to: Government of Canada Publications, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

The *Canada Gazette* is also available free of charge on the Internet at <http://canadagazette.gc.ca>. It is accessible in PDF (Portable Document Format) and in HTML (HyperText Mark-up Language) as the alternate format.

Copies of Statutory Instruments that have been registered with the Clerk of the Privy Council are available, in both official languages, for inspection and sale at Room 418, Blackburn Building, 85 Sparks Street, Ottawa, Canada.

AVIS AU LECTEUR

La *Gazette du Canada* Partie II est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 14 janvier 2004, et au moins tous les deux mercredis par la suite.

La Partie II de la *Gazette du Canada* est le recueil des « règlements » définis comme tels dans la loi précitée et de certaines autres catégories de textes réglementaires et de documents qu'il est prescrit d'y publier. Cependant, certains règlements et catégories de règlements sont soustraits à la publication par l'article 15 du *Règlement sur les textes réglementaires*, établi en vertu de l'article 20 de la *Loi sur les textes réglementaires*.

Il est possible d'obtenir un tiré à part de tout règlement ou de tout texte réglementaire publié dans le présent numéro en s'adressant aux Publications du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada. Le tarif sera indiqué sur demande.

On peut consulter la *Gazette du Canada* Partie II dans la plupart des bibliothèques.

Pour les résidents du Canada, le prix de l'abonnement annuel à la *Gazette du Canada* Partie II est de 67,50 \$ et le prix d'un exemplaire, de 3,50 \$. Pour les résidents d'autres pays, le prix de l'abonnement est de 67,50 \$US et le prix d'un exemplaire, de 3,50 \$US. Veuillez adresser les commandes à : Publications du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

La *Gazette du Canada* est aussi disponible gratuitement sur Internet au <http://gazetteducanada.gc.ca>. La publication y est accessible en format PDF (Portable Document Format) et en HTML (langage hypertexte) comme média substitut.

Des exemplaires des textes réglementaires enregistrés par le greffier du Conseil privé sont à la disposition du public, dans les deux langues officielles, pour examen et vente à la Pièce 418, Édifice Blackburn, 85, rue Sparks, Ottawa, Canada.

For the purposes of the Act, the DSL is the sole basis for determining whether a substance is “existing” or “new” to Canada. Substances on the DSL are not subject to the requirements of the *New Substances Notification Regulations*, implemented under section 89 of CEPA 1999. Substances that are not on the DSL will require notification and assessment, as prescribed by these Regulations, before they can be manufactured in or imported into Canada.

The DSL was published in the *Canada Gazette*, Part II, in May 1994. However, the DSL is not a static list and is subject, from time to time, to additions, deletions or corrections that are published in the *Canada Gazette*.

Subsection 87(1) of CEPA 1999 requires the Minister to add a substance to the DSL where, (a) the Minister has been provided with information specified in the *New Substances Notification Regulations* and any additional information or test result required under subsection 84(1); (b) the substance was manufactured or imported in excess of the volumes prescribed in the *New Substances Notification Regulations*; (c) the period for assessing the information under section 83 has expired; and (d) no condition specified under paragraph 84(1)(a) in respect of the substance remains in effect.

Subsection 87(5) of CEPA 1999 requires the Minister to add a substance to the DSL where, (a) the Minister has been provided with information specified in the *New Substances Notification Regulations* and any additional information or test result required under subsection 84(1); (b) the period for assessing the information under section 83 has expired; (c) no condition specified under paragraph 84(1)(a) in respect of the substance remains in effect; and (d) the Minister has received a notice that manufacture or import of the substance has commenced.

Substances added to the DSL, if they appear on the NDSL, are deleted from that List as indicated under subsection 66(3), subsection 87(1) and subsection 87(5) of CEPA 1999.

Alternatives

CEPA 1999 sets out a process for updating the DSL in accordance with strict timelines. Since the substances covered by this proposal have met the criteria for addition to the DSL, there is no alternative to their addition.

Similarly, there is no alternative to the NDSL deletions since a substance cannot be on both the NDSL and the DSL.

Benefits and Costs

Benefits

This amendment of the DSL will benefit the public, industry and governments, by identifying additional substances and by exempting from all assessment and reporting requirements under section 81 of CEPA 1999.

Costs

There will be no incremental costs to the public, industry or governments associated with this amendment of the DSL.

Au sens de la Loi, la LIS est le seul document qui permet de déterminer si une substance est « existante » ou « nouvelle » au Canada. Les substances inscrites sur la LIS ne sont pas assujetties aux exigences du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*, lequel fut pris sous le régime de l'article 89 de la LCPE (1999). Les substances non énumérées à la LIS doivent faire l'objet d'un préavis et d'une évaluation, et ce, avant leur fabrication ou leur importation au Canada.

La LIS a été publiée dans la *Gazette du Canada* Partie II en mai 1994. Cependant, la LIS n'est pas fixe dans le temps puisqu'elle peut faire l'objet d'ajouts, d'éliminations ou de corrections, qui sont publiés dans la *Gazette du Canada*.

Le paragraphe 87(1) de la LCPE (1999) exige que le ministre ajoute une substance à la LIS lorsque a) il a reçu des renseignements prescrits par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* ou toutes informations additionnelles ou des résultats des tests, requis en vertu du paragraphe 84(1); b) le volume des substances qui ont été manufacturées ou importées est supérieur aux volumes prescrits au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*; c) le délai d'évaluation prévu à l'article 83 est expiré; et d) aucune condition mentionnée à l'alinéa 84(1)a) reliée à la substance ne demeure en vigueur.

Le paragraphe 87(5) de la LCPE (1999) exige que le ministre ajoute une substance à la LIS lorsque a) il a reçu des renseignements prescrits par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* ou toutes informations additionnelles ou des résultats des tests, requis en vertu du paragraphe 84(1); b) le délai d'évaluation prévu à l'article 83 est expiré; c) aucune condition mentionnée à l'alinéa 84(1)a) reliée à la substance ne demeure en vigueur; et d) le ministre a reçu un avis indiquant le début de la fabrication ou de l'importation de la substance.

Les substances ajoutées à la LIS, si elles figurent sur la LES, sont radiées de celle-ci tel que prescrit en vertu du paragraphe 66(3), du paragraphe 87(1) et du paragraphe 87(5) de la LCPE (1999).

Solutions envisagées

La LCPE (1999) fait état d'un processus strict pour l'échéance des mises à jour de la LIS. Étant donné que les substances qui font l'objet de cette proposition ont rempli les conditions pour l'ajout à la LIS, il n'existe aucune autre solution de remplacement à leur ajout.

Dans le même ordre d'idées, il n'existe aucune autre solution de remplacement aux radiations de la LES puisqu'une substance ne peut pas figurée sur la LIS et la LES en même temps.

Avantages et coûts

Avantages

Cette modification à la LIS entraînera des avantages pour le public, l'industrie et les gouvernements en identifiant les substances additionnelles et en les exemptant de toutes les exigences reliées à l'article 81 de la Loi.

Coûts

Aucun coût additionnel ne sera encouru par le public, l'industrie et les gouvernements à la suite de cette modification à la LIS.

Competitiveness

All nominated substances are added to the DSL if they have been determined to be consistent with the eligibility criteria specified in CEPA 1999. Thus no manufacturer or importer is disadvantaged by this amendment of the DSL.

Consultation

As the content of the notices associated with this amendment does not contain any information that would be subject to comment or objection by the general public, no consultation was required.

Compliance and Enforcement

The DSL identifies substances that, for the purposes of CEPA 1999, are not subject to the requirements of the *New Substances Notification Regulations*. There are no compliance or enforcement requirements associated with the DSL itself.

Contacts

Ms. Claire Hughes
Acting Head
Notification Processing and Controls Section
New Substances Branch
Environment Canada
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Telephone: (819) 997-9551

Ms. Céline Labossière
Senior Economist
Regulatory and Economic Analysis
Economic and Regulatory Affairs
Directorate
Environment Canada
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Telephone: (819) 997-2377

Compétitivité

Toutes les substances désignées sont ajoutées à la LIS si elles ont été identifiées comme respectant le critère d'admissibilité mentionné à la LCPE (1999). Par conséquent, aucun manufacturier ou importateur n'est pénalisé par cette modification à la LIS.

Consultations

Étant donné que l'avis relié à cette modification énonce qu'aucun renseignement ne fera l'objet de commentaire ou d'objection de la part du public en général, aucune consultation ne s'est avérée nécessaire.

Respect et exécution

La LIS identifie, tel qu'il est requis par la LCPE (1999), les substances qui ne feront pas l'objet d'exigence en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*. Ainsi, il n'y a pas d'exigence de mise en application associée à la LIS.

Personnes-ressources

Claire Hughes
Chef intérimaire
Section des procédures de
déclarations et des contrôles
Direction des substances nouvelles
Environnement Canada
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : (819) 997-9551

Céline Labossière
Économiste principale
Direction des analyses
réglementaires et économiques
Direction générale des affaires
économiques et réglementaires
Environnement Canada
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : (819) 997-2377

Registration
SOR/2004-234 26 October, 2004

Enregistrement
DORS/2004-234 26 octobre 2004

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

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

**Order 2004-87-08-01 Amending the Domestic
Substances List**

Arrêté 2004-87-08-01 modifiant la Liste intérieure

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under section 81 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a in respect of the substances referred to in the annexed Order;

Attendu que le ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés à l'article 81 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a concernant les substances visées par l'arrêté ci-après;

Whereas the Minister of the Environment and the Minister of Health are satisfied that the substances have been manufactured in or imported into Canada in excess of the quantity prescribed under the *New Substances Notification Regulations* by the person who provided the information;

Attendu que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé sont convaincus que les substances ont été fabriquées ou importées au Canada, par la personne qui a fourni les renseignements, en une quantité supérieure à celle prévue par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*;

Whereas the period for assessing the information under section 83 of that Act has expired;

Attendu que le délai d'évaluation prévu à l'article 83 de cette loi est expiré;

And whereas no conditions specified under paragraph 84(1)(a) of that Act in respect of the substances remain in effect;

Attendu que les substances ne sont assujetties à aucune condition fixée aux termes de l'alinéa 84(1)a) de cette loi,

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsection 87(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, hereby makes the annexed *Order 2004-87-08-01 Amending the Domestic Substances List*.

À ces causes, en vertu du paragraphe 87(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2004-87-08-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Ottawa, October 21, 2004

Ottawa, le 21 octobre 2004

Stéphane Dion
Minister of the Environment

Le ministre de l'Environnement,
Stéphane Dion

**ORDER 2004-87-08-01 AMENDING
THE DOMESTIC SUBSTANCES LIST**

**ARRÊTÉ 2004-87-08-01
MODIFIANT LA LISTE INTÉRIEURE**

AMENDMENTS

MODIFICATIONS

1. Part 1 of the *Domestic Substances List*¹ is amended by adding the following in numerical order:

1. La partie 1 de la *Liste intérieure*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

506-51-4 N	68937-10-0 N	147442-92-0 T-P	171543-67-2 N
506-52-5 N	103458-33-9 T-P	156436-87-2 T-P	206072-38-0 N-P
26702-46-5 N-P	103671-40-5 N-P	158725-44-1 N-P	235420-85-6 N-P
49625-74-3 T-P	113355-05-8 N-P	169873-99-8 N-P	280129-75-1 N-P
57828-93-0 N-P	130202-43-6 N	171543-66-1 N	399509-70-7 N-P

506-51-4 N	68937-10-0 N	147442-92-0 T-P	171543-67-2 N
506-52-5 N	103458-33-9 T-P	156436-87-2 T-P	206072-38-0 N-P
26702-46-5 N-P	103671-40-5 N-P	158725-44-1 N-P	235420-85-6 N-P
49625-74-3 T-P	113355-05-8 N-P	169873-99-8 N-P	280129-75-1 N-P
57828-93-0 N-P	130202-43-6 N	171543-66-1 N	399509-70-7 N-P

2. Part 3 of the List is amended by adding the following in numerical order:

2. La partie 3 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

11382-6 T	Hexane, substituted-, 1-propanethiol, 3-(trimethoxysilyl)-, reaction product
	Substituéhexane, 3-(triméthoxysilyl)propane-1-thiol, produit de réaction
13538-2 N-P	Alkyl 2-methyl-2-propenoate, polymer with butyl 2-propenoate, 2-hydroxyethyl 2-methyl-2-propenoate, 1,1-dimethylethyl benzenecarboperoxoate

11382-6 T	Hexane, substituted-, 1-propanethiol, 3-(trimethoxysilyl)-, reaction product
	Substituéhexane, 3-(triméthoxysilyl)propane-1-thiol, produit de réaction
13538-2 N-P	Alkyl 2-methyl-2-propenoate, polymer with butyl 2-propenoate, 2-hydroxyethyl 2-methyl-2-propenoate, 1,1-diméthylethyl benzenecarboperoxoate

^a S.C. 1999, c. 33
¹ SOR/94-311

^a L.C. 1999, ch. 33
¹ DORS/94-311

13949-8 T	2-Méthyl-2-propénoate d'alkyle polymérisé avec le 2-propénoate de butyle, le 2-méthyl-2-propénoate de 2-hydroxyéthyle, benzèncarboperoxoate de 1,1-diméthyléthyle Aminotri(methylene phosphonic acid) compound with alkyl heteromonocycle Aminotri(méthylène acide phosphonique) composé avec un hétéromonocycle alkylique	13949-8 T	2-Méthyl-2-propénoate d'alkyle polymérisé avec le 2-propénoate de butyle, le 2-méthyl-2-propénoate de 2-hydroxyéthyle, benzèncarboperoxoate de 1,1-diméthyléthyle Aminotri(methylene phosphonic acid) compound with alkyl heteromonocycle Aminotri(méthylène acide phosphonique) composé avec un hétéromonocycle alkylique
16385-5 N-P	2-Propenoic acid, polymer with ethenylbenzene and alkyl ester of 2-propenoic acid, ammonium salt Acide 2-propénoïque polymérisé avec l'éthénylbenzène et un ester de l'acide 2-propénoïque, sel d'ammonium	16385-5 N-P	2-Propenoic acid, polymer with ethenylbenzene and alkyl ester of 2-propenoic acid, ammonium salt Acide 2-propénoïque polymérisé avec l'éthénylbenzène et un ester de l'acide 2-propénoïque, sel d'ammonium
16893-0 N-P	2-Butenedioic acid (2Z)-, monoalkyl ester, polymer with ethene (2Z)-2-Butènedioate de monoalkyle polymérisé avec l'éthène	16893-0 N-P	2-Butenedioic acid (2Z)-, monoalkyl ester, polymer with ethene (2Z)-2-Butènedioate de monoalkyle polymérisé avec l'éthène
17042-5 N-P	Fatty acid derivative, sodium salt, polymer with alkyl acrylate and substituted acrylic acid, ammonium sodium salt, acid salt – initiated Dérivé d'acide gras, sel de sodium, polymérisé avec l'acrylate d'alkyle et l'acide acrylique substitué, sel d'ammonium et de sodium, initié avec un sel acide	17042-5 N-P	Fatty acid derivative, sodium salt, polymer with alkyl acrylate and substituted acrylic acid, ammonium sodium salt, acid salt – initiated Dérivé d'acide gras, sel de sodium, polymérisé avec l'acrylate d'alkyle et l'acide acrylique substitué, sel d'ammonium et de sodium, initié avec un sel acide
17111-2 N-P	Vegetable oil fatty acids, polymer with glycerine, isophthalic acid and pentaerythritol Acides gras d'huile végétale polymérisés avec la glycérine, l'acide isophthalique et le pentaérythritol	17111-2 N-P	Vegetable oil fatty acids, polymer with glycerine, isophthalic acid and pentaerythritol Acides gras d'huile végétale polymérisés avec la glycérine, l'acide isophthalique et le pentaérythritol

COMING INTO FORCE

3. This Order comes into force on the day on which it is registered.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears at page 1680, following SOR/2004-233.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de cet arrêté se trouve à la page 1680, suite au DORS/2004-233.

Registration
SOR/2004-235 26 October, 2004

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1362 — Bentazon)

P.C. 2004-1235 26 October, 2004

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1362 — Bentazon)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1362 — BENTAZON)

AMENDMENT

1. The portion of item B.01 of Table II to Division 15 of Part B of the *Food and Drug Regulations*¹ in column IV is replaced by the following:

	III	IV
	Maximum Residue Limit p.p.m.	Foods
B.01	3	Peas
	0.5	Beans
	0.1	Barley, leeks, onions, wheat
	0.05	Blueberries, corn, flax, peanuts, rice, soybeans

COMING INTO FORCE

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

Bentazon is registered under the *Pest Control Products Act* as a herbicide for the control of broadleaf weeds in beans, blueberries, corn, peanuts, peas, soybeans, and wheat as a post-emergent treatment. Maximum Residue Limits (MRLs) have been established under the *Food and Drugs Act* for residues of bentazon and its metabolites resulting from this use at 3 parts per million (ppm) in peas, 0.5 ppm in beans, 0.1 ppm in wheat, and 0.05 ppm in blueberries, corn, peanuts, and soybeans, and at 0.1 ppm in barley, leeks, and onions, and 0.05 ppm in rice imported into Canada. By virtue of subsection B.15.002(1) of the *Food and Drug Regulations*, the MRL for other foods is 0.1 ppm.

^a S. C. 1999, c. 33, s. 347
¹ C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/2004-235 26 octobre 2004

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1362 — bentazone)

C.P. 2004-1235 26 octobre 2004

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1362 — bentazone)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1362 — BENTAZONE)

MODIFICATION

1. Le passage de l'article B.01 du tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ figurant à la colonne IV est remplacé par ce qui suit :

	III	IV
	Limite maximale de résidu p.p.m.	Aliments
B.01	3	Pois
	0,5	Haricots
	0,1	Blé, oignons, orge, poireaux
	0,05	Arachides, bleuets, lin, maïs, riz, soja

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Le bentazone est homologué comme herbicide, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour lutter contre les dicotylédones dans les cultures d'arachide, de blé, de bleuet, de haricot, de maïs, de pois et de soja en traitement de postlevée. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, des limites maximales de résidus (LMR) ont été établies pour les résidus du bentazone et de ses métabolites résultant de cette utilisation. Ces LMR sont de 3 parties par million (ppm) dans les pois, de 0,5 ppm dans les haricots, de 0,1 ppm dans le blé et de 0,05 ppm dans les arachides, les bleuets, le maïs et le soja, et de 0,1 ppm dans les oignons, l'orge, et les poireaux et de 0,05 ppm dans le riz importé au Canada. En vertu du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, la LMR pour les autres aliments est de 0,1 ppm.

^a L.C. 1999, ch. 33, art. 347
¹ C.R.C., ch. 870

The Pest Management Regulatory Agency (PMRA), of Health Canada, has recently approved an application to amend the registration of bentazon in order to allow its use for the control of broadleaf weeds in flax as a post-emergent treatment. This regulatory amendment will establish an MRL for residues of bentazon and its metabolites resulting from this use in flax, in order to permit the sale of food containing these residues.

Before making a registration decision regarding a new use of a pest control product, the PMRA conducts the appropriate assessment of the risks and value of the product specific to its proposed use. The registration of the pest control product will be amended if: the data requirements for assessing value and safety have been adequately addressed; the evaluation indicates that the product has merit and value; and the human health and environmental risks associated with its proposed use are acceptable.

The human health risk assessment includes an assessment of dietary risks posed by expected residues of the pest control product, as determined through extensive toxicological studies. An acceptable daily intake (ADI) and/or acute reference dose (ARfD) is calculated by applying a safety factor to a no observable adverse effect level or, in appropriate cases, by applying a risk factor which is calculated based on a linear low-dose extrapolation. The potential daily intake (PDI) is calculated from the amount of residue that remains on each food when the pest control product is used according to the proposed label and the intake of that food from both domestic and imported sources in the diet. PDIs are established for various Canadian subpopulations and age groups, including infants, toddlers, children, adolescents and adults. Provided the PDI does not exceed the ADI or ARfD for any subpopulation or age group, and the lifetime risk is acceptable, the expected residue levels are established as MRLs under the *Food and Drugs Act* to prevent the sale of food with higher residue levels. Since, in most cases, the PDI is well below the ADI and lifetime risks are very low when MRLs are originally established, additional MRLs for the pest control product may be added in the future.

After the review of all available data, the PMRA has determined that an MRL for bentazon, including its metabolites, of 0.05 ppm in flax would not pose an unacceptable health risk to the public.

Alternatives

Under the *Food and Drugs Act*, the sale of food containing residues of pest control products at a level less than or equal to 0.1 ppm is permitted unless a lower MRL has been established in Table II, Division 15, of the *Food and Drug Regulations*. In the case of bentazon, establishment of an MRL for flax is necessary to support the additional use of a pest control product which has been shown to be both safe and effective, while at the same time preventing the sale of food with unacceptable residues.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a récemment approuvé une demande de modification de l'homologation du bentazone afin de permettre son utilisation pour lutter contre les dicotylédones dans le lin en traitement de postlevée. La présente modification réglementaire établira une LMR pour les résidus du bentazone et de ses métabolites résultant de cette utilisation dans le lin de manière à permettre la vente d'aliments contenant ces résidus.

Avant de prendre une décision quant à l'homologation d'une nouvelle utilisation d'un produit antiparasitaire, l'ARLA évalue attentivement les risques et la valeur du produit, en fonction de l'utilisation précise à laquelle il est destiné. L'homologation du produit antiparasitaire sera modifiée si les conditions suivantes sont réunies : les données exigées en vue de l'évaluation de la valeur et de l'innocuité du produit ont été fournies de manière adéquate; l'évaluation indique que le produit présente des avantages et une valeur; les risques associés à l'utilisation proposée du produit pour la santé humaine et l'environnement sont acceptables.

L'évaluation des risques pour la santé humaine comporte une évaluation des risques alimentaires présentés par les résidus prévus du produit antiparasitaire, déterminés à l'aide d'études toxicologiques exhaustives. Une dose journalière admissible (DJA) et/ou une dose aiguë de référence (DARf) sont calculées à l'aide d'un facteur de sécurité appliqué à la dose sans effet nocif observé ou, selon le cas, à l'aide d'un facteur de risque dont le calcul est fondé sur l'extrapolation linéaire d'une faible dose. La dose journalière potentielle (DJP) est calculée à partir de la quantité de résidus qui demeure sur chaque aliment lorsque le produit antiparasitaire est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette proposée; on tient également compte de la quantité consommée de cet aliment, qu'il soit canadien ou importé. Des DJP sont établies pour divers groupes d'âge, y compris les nourrissons, les tout-petits, les enfants, les adolescents et les adultes, et sous-populations au Canada. Pourvu que la DJP ne dépasse pas la DJA ou la DARf pour tout groupe d'âge ou sous-population, et que le risque à vie soit acceptable, les niveaux de résidus prévus sont établis comme LMR en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* afin de prévenir la vente d'aliments dans lesquels les résidus seraient plus élevés. Comme, dans la plupart des cas, la DJP est bien en deçà de la DJA et que les risques à vie sont très bas lorsque les LMR sont établies la première fois, il est possible d'ajouter des LMR pour ce produit antiparasitaire.

Après avoir examiné toutes les données disponibles, l'ARLA a déterminé qu'une LMR pour le bentazone, y compris ses métabolites, de 0,05 ppm dans le lin ne présenterait pas de risque inacceptable pour la santé de la population.

Solutions envisagées

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, la vente d'aliments contenant des résidus de produits antiparasitaires à un niveau inférieur ou égal à 0,1 ppm est permise, à moins qu'une LMR moins élevée ait été établie au tableau II, titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Dans le cas du bentazone, l'établissement d'une LMR pour le lin est nécessaire en vue d'appuyer l'utilisation additionnelle d'un produit antiparasitaire que l'on a démontré à la fois sûr et efficace, tout en prévenant la vente d'aliments contenant des résidus à des niveaux inacceptables.

Benefits and Costs

The use of bentazon on flax will provide joint benefits to consumers and the agricultural industry as a result of improved management of pests. In addition, this regulatory amendment will contribute to a safe, abundant and affordable food supply by allowing the importation and sale of food commodities containing acceptable levels of pesticide residues.

Some costs may be incurred related to the implementation of analytical methods for analysis of bentazon and its metabolites in the foods mentioned above. Resources required are not expected to result in significant costs to the government.

Consultation

Registration decisions, including dietary risk assessments, made by the PMRA are based on internationally recognized risk management principles, which are largely harmonized among member countries of the Organization for Economic Cooperation and Development. Individual safety evaluations conducted by the PMRA include a review of the assessments conducted at the international level as part of the Joint Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization Food Standards Programme in support of the Codex Alimentarius Commission, as well as MRLs adopted by other national health/regulatory agencies.

This schedule of amendment was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on November 22, 2003. Interested parties were invited to make representations concerning the proposed amendment. No responses were received.

Compliance and Enforcement

Compliance will be monitored through ongoing domestic and/or import inspection programs conducted by the Canadian Food Inspection Agency when the MRL for bentazon is adopted.

Contact

Cameron Laing
Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
Address Locator 6607D1
2720 Riverside Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: (613) 736-3665
FAX: (613) 736-3659
E-mail: cameron_laing@hc-sc.gc.ca

Avantages et coûts

L'utilisation du bentazone sur le lin permettra de mieux lutter contre les ennemis des cultures, ce qui sera profitable aux consommateurs et à l'industrie agricole. De plus, cette modification réglementaire va contribuer à créer des réserves alimentaires sûres, abondantes et abordables en permettant l'importation et la vente d'aliments contenant des résidus de pesticides à des niveaux acceptables.

Il pourrait y avoir des coûts associés à la mise en application de méthodes adéquates pour l'analyse du bentazone et de ses métabolites dans les aliments susmentionnés. Les ressources exigées ne devraient pas entraîner de coûts importants pour le gouvernement.

Consultations

Les décisions réglementaires prises par l'ARLA, y compris les évaluations du risque alimentaire, sont fondées sur des principes de gestion du risque reconnus internationalement; ces principes sont en grande partie harmonisés entre les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques. Les évaluations individuelles de la sécurité menées par l'ARLA comportent l'examen des évaluations effectuées à l'échelle internationale dans le cadre du Programme mixte de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et de l'Organisation mondiale de la santé sur les normes alimentaires de la Commission du Codex Alimentarius, ainsi que des LMR adoptées par d'autres organismes de santé nationaux ou organismes chargés de la réglementation.

L'annexe de modification a été publiée au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I du 22 novembre 2003. Les intéressés ont été invités à présenter leurs observations concernant le projet de modification. Aucun commentaire n'a été reçu.

Respect et exécution

La surveillance de la conformité se fera dans le cadre des programmes permanents d'inspection des produits locaux et/ou importés exécutés par l'Agence canadienne d'inspection des aliments une fois que la LMR pour le bentazone sera adoptée.

Personne-ressource

Cameron Laing
Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
Indice d'adresse 6607D1
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : (613) 736-3665
TÉLÉCOPIEUR : (613) 736-3659
Courriel : cameron_laing@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2004-236 26 October, 2004

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1382 — Pyrimethanil)

P.C. 2004-1236 26 October, 2004

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1382 — Pyrimethanil)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1382 — PYRIMETHANIL)

AMENDMENTS

1. (1) The portion of item P.8.1 of Table II to Division 15 of Part B of the English version of the *Food and Drug Regulations*¹ in column II is replaced by the following:

II	
Item No.	Chemical Name of Substance
P.8.1	4,6-dimethyl- <i>N</i> -phenyl-2-pyrimidinamine

(2) The portion of item P.8.1 of Table II to Division 15 of Part B of the Regulations in columns III and IV is replaced by the following:

	III	IV
Item No.	Maximum Residue Limit p.p.m.	Foods
P.8.1	8	Raisins
	5	Grapes
	0.05	Bananas

COMING INTO FORCE

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The pest control product (pesticide) pyrimethanil is a fungicide for the control of black and yellow sigatoka on bananas as a foliar treatment. This regulatory amendment will establish a Maximum Residue Limit (MRL) under the *Food and Drugs Act* for residues of pyrimethanil in bananas, in order to permit the import and sale of food containing these residues. MRLs for pyrimethanil

^a S.C. 1999, c. 33, s. 347
¹ C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/2004-236 26 octobre 2004

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1382 — pyriméthanil)

C.P. 2004-1236 26 octobre 2004

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1382 — pyriméthanil)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1382 — PYRIMÉTHANIL)

MODIFICATIONS

1. (1) Le passage de l'article P.8.1 du tableau II du titre 15 de la partie B de la version anglaise du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ figurant dans la colonne II est remplacé par ce qui suit :

II	
Item No.	Chemical Name of Substance
P.8.1	4,6-dimethyl- <i>N</i> -phenyl-2-pyrimidinamine

(2) Le passage de l'article P.8.1 du tableau II du titre 15 de la partie B du même règlement figurant dans les colonnes III et IV est remplacé par ce qui suit :

	III	IV
Article	Limite maximale de résidu p.p.m.	Aliments
P.8.1	8	Raisins secs
	5	Raisins
	0,05	Bananes

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Le pyriméthanil est un fongicide pour lutter contre le sigatoka noir et jaune sur les bananes comme traitement foliaire. La présente modification réglementaire établira une limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* pour les résidus du pyriméthanil dans les bananes de manière à permettre l'importation et la vente d'aliments contenant ces résidus.

^a L.C. 1999, ch. 33, art. 347
¹ C.R.C., ch. 870

at 8 parts per million (ppm) in raisins and 5 ppm in grapes have previously been established. By virtue of subsection B.15.002(1) of the *Food and Drug Regulations*, the MRL for other foods is 0.1 ppm.

In order to determine whether proposed MRLs are safe, the Pest Management Regulatory Agency (PMRA), of Health Canada, conducts a dietary risk assessment. An acceptable daily intake (ADI) and/or acute reference dose (ARfD) is calculated by applying a safety factor to a no observable adverse effect level or, in appropriate cases, by applying a risk factor which is calculated based on a linear low-dose extrapolation. The potential daily intake (PDI) is calculated from the amount of residue that remains on each imported food when the pest control product is used according to use instructions in the country of origin and the intake of that food from imported sources in the diet. PDIs are established for various Canadian subpopulations and age groups, including infants, toddlers, children, adolescents and adults. Provided the PDI does not exceed the ADI or ARfD for any subpopulation or age group, and the lifetime risk is acceptable, the expected residue levels are established as MRLs under the *Food and Drugs Act* to prevent the sale of food with higher residue levels. Since, in most cases, the PDI is well below the ADI and lifetime risks are very low when MRLs are originally established, additional MRLs for the pest control product may be added in the future.

After the review of all available data, the PMRA has determined that an MRL for pyrimethanil of 0.05 ppm in bananas would not pose an unacceptable health risk to the public. This regulatory amendment will also amend the English chemical name of pyrimethanil in order to comply with international nomenclature conventions.

Alternatives

Under the *Food and Drugs Act*, the sale of food containing residues of pest control products at a level less than or equal to 0.1 ppm is permitted unless a lower MRL has been established in Table II, Division 15, of the *Food and Drug Regulations*. In the case of pyrimethanil, establishment of an MRL for bananas is necessary to support the import of food containing residues that have been shown to be safe, while at the same time preventing the sale of food with unacceptable residues.

Benefits and Costs

This regulatory amendment will contribute to a safe, abundant and affordable food supply by allowing the importation and sale of food commodities containing acceptable levels of pesticide residues.

Some costs may be incurred related to the implementation of analytical methods for analysis of pyrimethanil in the food mentioned above. Resources required are not expected to result in significant costs to the government.

Consultation

Dietary risk assessments conducted by the PMRA are based on internationally recognized risk management principles, which are largely harmonized among member countries of the Organization

Des LMR pour le pyriméthanil de 8 parties par million (ppm) dans les raisins secs et de 5 ppm dans les raisins ont déjà été établies. En vertu du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, la LMR pour les autres aliments est de 0,1 ppm.

Dans le but de déterminer si des LMR proposées sont sûres, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada effectue une évaluation du risque alimentaire. Une dose journalière admissible (DJA) et/ou une dose aiguë de référence (DARf) sont calculées à l'aide d'un facteur de sécurité appliqué à la dose sans effet nocif observé ou, selon le cas, à l'aide d'un facteur de risque dont le calcul est fondé sur l'extrapolation linéaire d'une faible dose. La dose journalière potentielle (DJP) est calculée à partir de la quantité de résidus qui demeure sur chaque aliment importé lorsque le produit antiparasitaire est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette proposée; on tient également compte de la quantité consommée de cet aliment importé. Des DJP sont établies pour divers groupes d'âge, y compris les nourrissons, les tout-petits, les enfants, les adolescents et les adultes, et sous-populations au Canada. Pourvu que la DJP ne dépasse pas la DJA ou la DARf pour tout groupe d'âge ou sous-population, et que le risque à vie soit acceptable, les niveaux de résidus prévus sont établis comme LMR en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* afin de prévenir la vente d'aliments dans lesquels les résidus seraient plus élevés. Comme, dans la plupart des cas, la DJP est bien en deçà de la DJA et que les risques à vie sont très bas lorsque les LMR sont établies la première fois, il est possible d'ajouter des LMR pour ce produit antiparasitaire.

Après avoir examiné toutes les données disponibles, l'ARLA a déterminé qu'une LMR de 0,05 ppm pour le pyriméthanil dans les bananes ne présenterait pas de risque inacceptable pour la santé de la population. La présente modification réglementaire modifiera aussi le nom chimique anglais du pyriméthanil pour le rendre conforme aux conventions internationales de nomenclature.

Solutions envisagées

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, la vente d'aliments contenant des résidus de produits antiparasitaires à un niveau inférieur ou égal à 0,1 ppm est permise, à moins qu'une LMR moins élevée ait été établie au tableau II, titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Dans le cas du pyriméthanil, l'établissement d'une LMR pour les bananes est nécessaire en vue d'appuyer l'importation d'aliments contenant des résidus que l'on a démontrés sûrs, tout en prévenant la vente d'aliments contenant des résidus à des niveaux inacceptables.

Avantages et coûts

Cette modification au règlement va contribuer à créer des réserves alimentaires sûres, abondantes et abordables en permettant l'importation et la vente d'aliments contenant des résidus de pesticides à des niveaux acceptables.

Il pourrait y avoir des coûts associés à la mise en application de méthodes adéquates pour l'analyse du pyriméthanil dans l'aliment susmentionné. Les ressources exigées ne devraient pas entraîner de coûts importants pour le gouvernement.

Consultations

Les décisions réglementaires prises par l'ARLA, y compris les évaluations du risque alimentaire, sont fondées sur des principes de gestion du risque reconnus internationalement; ces principes

for Economic Cooperation and Development. Individual safety evaluations conducted by the PMRA include a review of the assessments conducted at the international level as part of the Joint Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization Food Standards Programme in support of the Codex Alimentarius Commission, as well as MRLs adopted by other national health/regulatory agencies.

This schedule of amendment was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on November 22, 2003. Interested parties were invited to make representations concerning the proposed amendment. No responses were received.

Compliance and Enforcement

Compliance will be monitored through ongoing domestic and/or import inspection programs conducted by the Canadian Food Inspection Agency when the MRL for pyrimethanil is adopted.

Contact

Cameron Laing
Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
Address Locator 6607D1
2720 Riverside Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: (613) 736-3665
FAX: (613) 736-3659
E-mail: cameron_laing@hc-sc.gc.ca

sont en grande partie harmonisés entre les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques. Les évaluations individuelles de la sécurité menées par l'ARLA comportent l'examen des évaluations effectuées à l'échelle internationale dans le cadre du Programme mixte de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et de l'Organisation mondiale de la santé sur les normes alimentaires de la Commission du Codex Alimentarius, ainsi que des LMR adoptées par d'autres organismes de santé nationaux ou organismes chargés de la réglementation.

L'annexe de modification a été publiée au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I du 22 novembre 2003. Les intéressés ont été invités à présenter leurs observations concernant le projet de modification. Aucun commentaire n'a été reçu.

Respect et exécution

La surveillance de la conformité se fera dans le cadre des programmes permanents d'inspection des produits locaux et/ou importés exécutés par l'Agence canadienne d'inspection des aliments une fois que la LMR pour le pyriméthanyl sera adoptée.

Personne-ressource

Cameron Laing
Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
Indice d'adresse 6607D1
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : (613) 736-3665
TÉLÉCOPIEUR : (613) 736-3659
Courriel : cameron_laing@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2004-237 26 October, 2004

CONTROLLED DRUGS AND SUBSTANCES ACT

Regulations Amending the Narcotic Control Regulations and Other Related Regulations

P.C. 2004-1237 26 October, 2004

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 55(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Narcotic Control Regulations and Other Related Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE NARCOTIC CONTROL REGULATIONS AND OTHER RELATED REGULATIONS

AMENDMENTS

1. (1) The definition “licence” in section 2 of the *Narcotic Control Regulations*¹ is repealed.

(2) The definition “licensed dealer” in section 2 of the Regulations is replaced by the following:

“licensed dealer” means the holder of a licence issued under section 9.2; (*distributeur autorisé*)

(3) Section 2 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

“competent authority” means a public authority of a foreign country that is authorized under the laws of the country to approve the importation or exportation of narcotics into or from the country; (*autorité compétente*)

“designated criminal offence” means

(a) an offence involving the financing of terrorism against any of sections 83.02 to 83.04 of the *Criminal Code*;

(b) an offence involving fraud against any of sections 380 to 382 of the *Criminal Code*;

(c) the offence of laundering proceeds of crime against section 462.31 of the *Criminal Code*;

(d) an offence involving a criminal organization against any of sections 467.11 to 467.13 of the *Criminal Code*; or

(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); (*infraction désignée en matière criminelle*)

“international obligation” means an obligation in respect of a narcotic set out in a convention, treaty or other multilateral or bilateral instrument that Canada has ratified or to which Canada adheres; (*obligation internationale*)

“qualified person in charge” means the individual with the qualifications specified in subsection 8.3(2) who is responsible for supervising the activities carried out by a licensed dealer under their licence at the premises specified in the licence; (*personne qualifiée responsable*)

^a S.C. 1996, c. 19

¹ C.R.C., c. 1041

Enregistrement
DORS/2004-237 26 octobre 2004

LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES DROGUES ET AUTRES SUBSTANCES

Règlement modifiant le Règlement sur les stupéfiants et d’autres règlements en conséquence

C.P. 2004-1237 26 octobre 2004

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 55(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les stupéfiants et d’autres règlements en conséquence*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES STUPÉFIANTS ET D’AUTRES RÈGLEMENTS EN CONSÉQUENCE

MODIFICATIONS

1. (1) La définition de « licence », à l’article 2 du *Règlement sur les stupéfiants*¹, est abrogée.

(2) La définition de « distributeur autorisé », à l’article 2 du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

« distributeur autorisé » Le titulaire d’une licence délivrée en vertu de l’article 9.2. (*licensed dealer*)

(3) L’article 2 du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« autorité compétente » Organisme public d’un pays étranger qui est habilité, aux termes des lois du pays, à consentir à l’importation ou à l’exportation de stupéfiants. (*competent authority*)

« Directive en matière de sécurité » La *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées (Exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées entreposées chez les distributeurs autorisés)*, publiée par le ministère, avec ses modifications successives. (*Security Directive*)

« infraction désignée en matière criminelle » L’une ou l’autre des infractions suivantes :

a) infraction relative au financement du terrorisme visée à l’un des articles 83.02 à 83.04 du *Code criminel*;

b) infraction de fraude visée à l’un des articles 380 à 382 du *Code criminel*;

c) infraction de recyclage des produits de la criminalité visée à l’article 462.31 du *Code criminel*;

d) infraction relative à une organisation criminelle visée à l’un des articles 467.11 à 467.13 du *Code criminel*;

e) le complot ou la tentative de commettre une infraction visée à l’un des alinéas a) à d), la complicité après le fait à son égard ou le fait de conseiller de la commettre. (*designated criminal offence*)

« obligation internationale » Toute obligation relative à un stupéfiant prévue par une convention, un traité ou un autre

^a L.C. 1996, ch. 19

¹ C.R.C., ch. 1041

“Security Directive” means the *Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances (Security Requirements for Licensed Dealers for the Storage of Controlled Substances)* published by the Department, as amended from time to time; (*Directive en matière de sécurité*)

2. The heading before section 8 of the Regulations is replaced by the following:

Dealers' Licences and Licensed Dealers

3. Subsection 8(1) of the Regulations is replaced by the following:

8. (1) Subject to these Regulations, no person except a licensed dealer shall produce, make, assemble, import, export, sell, provide, transport, send or deliver a narcotic.

4. Section 9 of the Regulations is replaced by the following:

8.2 To be eligible for a dealer's licence, a person must be

- (a) an individual who ordinarily resides in Canada;
- (b) a corporation 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 narcotics on behalf of a department of the Government of Canada or of a government of a province, a police force, a hospital or a university in Canada.

8.3 (1) A licensed dealer

(a) shall designate no more than one qualified person in charge, who may be the licensed dealer if the licensed dealer is an individual, who must work at the premises specified in the licence, have responsibility for supervising activities with respect to narcotics specified in the licence and for ensuring, on behalf of the licensed dealer, that those activities comply with these Regulations; and

(b) may designate an alternate qualified person in charge who must work at the premises specified in the licence and have authority to replace the qualified person in charge when that person is absent.

(2) The qualified person in charge and, if applicable, the alternate qualified person in charge

(a) shall be familiar with the provisions of the Act and the regulations under it that apply to the licence of the licensed dealer who designated them and have knowledge of chemistry and pharmacology and experience in those fields to properly carry out their duties;

(b) shall be a pharmacist or a practitioner registered with a licensing body of a province or possess a degree in an applicable science — such as pharmacy, medicine, dentistry, veterinary medicine, pharmacology, organic chemistry or chemical engineering — that is awarded by a Canadian university or, if awarded by a foreign university, that is recognized by a Canadian university or a Canadian professional association; and

(c) shall not have been convicted, as an adult, within the preceding 10 years, of

- (i) a designated drug offence,
- (ii) a designated criminal offence, or

instrument multilatéral ou bilatéral que le Canada a ratifié ou auquel il adhère. (*international obligation*)

« personne qualifiée responsable » La personne physique qui, possédant les qualifications énoncées au paragraphe 8.3(2), est responsable de la supervision des opérations effectuées par le distributeur autorisé en vertu de sa licence, à l'installation qui y est spécifiée. (*qualified person in charge*)

2. L'intertitre précédant l'article 8 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Licences de distributeur autorisé et distributeurs autorisés

3. Le paragraphe 8(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

8. (1) Sous réserve des autres dispositions du présent règlement, il est interdit à toute personne autre que le distributeur autorisé de produire, de fabriquer, d'assembler, d'importer, d'exporter, de vendre, de fournir, de transporter, d'expédier ou de livrer un stupéfiant.

4. L'article 9 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

8.2 Sont admissibles à la licence de distributeur autorisé :

- a) la personne physique qui réside habituellement au Canada;
- b) la personne morale qui a son siège social au Canada ou qui y exploite une succursale;
- c) le titulaire d'un poste qui comporte la responsabilité de stupéfiants pour le compte d'un ministère du gouvernement fédéral ou d'un gouvernement provincial, d'un service de police, d'un hôpital ou d'une université au Canada.

8.3 (1) Le distributeur autorisé :

a) désigne une seule personne qualifiée responsable — il peut lui-même exercer cette fonction s'il est une personne physique — qui doit travailler à l'installation visée par la licence et qui est à la fois chargée de superviser les opérations relatives aux stupéfiants visées par la licence et d'assurer la conformité de ces opérations avec le présent règlement au nom du distributeur autorisé;

b) peut désigner une personne qualifiée responsable suppléante qui doit travailler à l'installation visée par la licence et qui est autorisée à remplacer la personne qualifiée responsable lorsque celle-ci est absente.

(2) La personne qualifiée responsable et, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante doivent se conformer aux exigences suivantes :

a) bien connaître les dispositions de la Loi et de ses règlements qui s'appliquent à la licence du distributeur autorisé qui les a désignées et posséder des connaissances et une expérience de la chimie et de la pharmacologie leur permettant de bien s'acquitter de leurs fonctions;

b) être des pharmaciens ou des praticiens agréés par l'autorité provinciale attributive de permis ou être titulaire d'un diplôme dans une discipline scientifique connexe — notamment la pharmacie, la médecine, la dentisterie, la médecine vétérinaire, la pharmacologie, la chimie organique ou le génie chimique — décerné par une université canadienne ou, s'il s'agit d'une université étrangère, reconnu par une université ou une association professionnelle canadiennes;

c) ne pas avoir, au cours des dix dernières années, été reconnues coupables en tant qu'adulte :

(iii) an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted an offence referred to in subparagraph (i) or (ii).

9. (1) To apply for a dealer's licence, a person shall submit an application to the Minister containing

- (a) if the licence is sought for
 - (i) an individual, the individual's name,
 - (ii) a corporation, the corporation's name and any other name registered with a province, under which it intends to carry out the activities specified in its dealer's licence or intends to identify itself; and
 - (iii) the holder of a position mentioned in paragraph 8.2(c), the applicant's name and the title of the position;
- (b) the address, telephone number and, if applicable, the facsimile number and e-mail address for the premises to which the dealer's licence would apply and, if different, the mailing address for the premises;
- (c) the name, date of birth and gender of the individual in charge of the premises;
- (d) with respect to the qualified person in charge and, if applicable, the alternate qualified person in charge at the premises,
 - (i) their name, date of birth and gender,
 - (ii) their academic qualifications, training and work experience relevant to their duties,
 - (iii) their hours of work at the premises,
 - (iv) their title at the premises,
 - (v) the name and title of their immediate supervisor at the premises, and
 - (vi) in the case of a pharmacist or a practitioner, the name of the province in which the person's current professional licence, certification or authorization was issued and the professional licence, certification or authorization number;
- (e) the name and gender of the individuals authorized to place an order for a narcotic on behalf of the applicant;
- (f) the activities referred to in section 8 for which the licence is sought that would be carried out at the premises to which the dealer's licence would apply;
- (g) in the case of a product or compound that contains a narcotic but is not a test kit and that would be made or assembled for or by the applicant,
 - (i) the brand name, if any, of each product or compound,
 - (ii) the narcotic in each product or compound,
 - (iii) the strength per unit of the narcotic in each product or compound,
 - (iv) the quantity or package sizes of each product or compound, and
 - (v) if the product or compound would be made or assembled by or for another licensed dealer under a custom order, the name, address and licence number of the other dealer;
- (h) if the licence is sought to produce a narcotic other than a product or compound that contains a narcotic,
 - (i) the name of the narcotic to be produced,
 - (ii) the quantity that the applicant expects to produce under the dealer's licence and the period during which that quantity would be produced, and

(i) d'une infraction désignée en matière de drogue,
 (ii) d'une infraction désignée en matière criminelle,
 (iii) d'une infraction commise à l'étranger qui, commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i) ou (ii).

9. (1) Quiconque souhaite obtenir une licence de distributeur autorisé présente au ministre une demande dans laquelle il inscrit les renseignements suivants :

- a) si la licence est demandée :
 - (i) pour une personne physique, le nom de celle-ci,
 - (ii) pour une personne morale, sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans une province sous lequel elle entend s'identifier ou poursuivre les opérations prévues dans la licence,
 - (iii) pour le titulaire d'un poste, le nom du demandeur et le titre du poste;
- b) l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de l'installation du futur licencié de même que, si elle diffère de l'adresse de l'installation, son adresse postale;
- c) les nom, date de naissance et sexe du responsable de l'installation;
- d) s'agissant de la personne qualifiée responsable et de son éventuel suppléant :
 - (i) leurs nom, date de naissance et sexe,
 - (ii) les diplômes d'études, formation et expérience de travail qui se rapportent à leurs fonctions,
 - (iii) leurs heures de travail à l'installation,
 - (iv) leur titre à l'installation,
 - (v) les nom et titre de leur supérieur immédiat à l'installation,
 - (vi) dans le cas d'un pharmacien ou d'un praticien, le nom de la province où a été délivré le permis d'exercice, la licence ou le certificat professionnel valide qu'il détient, ainsi que le numéro de ce permis, de cette licence ou de ce certificat;
- e) les nom et sexe des personnes physiques autorisées à commander des stupéfiants pour son compte;
- f) les opérations visées à l'article 8 pour lesquelles la licence est demandée et qui seraient effectuées à l'installation à laquelle s'appliquerait la licence;
- g) dans le cas où la demande vise un produit ou un composé qui contient un stupéfiant mais n'est pas un nécessaire d'essai et qui serait fabriqué ou assemblé par lui ou pour son compte :
 - (i) la marque nominative de chaque produit ou composé, le cas échéant,
 - (ii) le stupéfiant que contient chaque produit ou composé,
 - (iii) la concentration du stupéfiant dans chaque unité du produit ou du composé,
 - (iv) la quantité ou les formats d'emballage de chaque produit ou composé,
 - (v) dans le cas où le produit ou composé est fabriqué ou assemblé, sur commande spéciale, par un autre distributeur autorisé ou pour son compte, les nom, adresse et numéro de licence de cet autre distributeur;
- h) dans le cas où il demande la licence pour produire un stupéfiant, à l'exclusion des produits ou composés contenant un stupéfiant :

- (iii) if the narcotic would be produced for another licensed dealer under a custom order, the name, address and dealer's licence number of the other dealer;
- (i) a detailed description of the security measures at the premises, determined in accordance with the Security Directive;
- (j) a detailed description of the method that the applicant proposes to use for recording their narcotic transactions; and
- (k) for any activity referred to in section 8, other than the activities described in paragraphs (g) and (h), the name of the narcotic and the purpose for carrying out the activity.
- (2) An application for a dealer's licence must
- (a) be signed by the individual in charge of the premises to which the licence would apply; and
- (b) be accompanied by a statement signed by the individual in charge indicating that
- (i) all information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and
- (ii) the individual has the authority to bind the applicant.
- (3) An application for a dealer's licence must be accompanied by
- (a) declarations signed by the individual in charge of the premises, the qualified person in charge and, if applicable, the alternate qualified person in charge, stating that they have not been convicted, as an adult, during the preceding 10 years, of
- (i) a designated drug offence,
- (ii) a designated criminal offence, or
- (iii) an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted an offence referred to in subparagraph (i) or (ii);
- (b) a document issued by a Canadian police force with respect to each of the persons referred to in paragraph (a), stating whether the person has or has not been convicted, as an adult, during the previous 10 years, of a designated drug offence or a designated criminal offence;
- (c) if any of the persons referred to in paragraph (a) has ordinarily resided in a country other than Canada during the preceding 10 years, a document issued by a police force of that country stating whether the person has or has not been convicted in that country, as an adult, during the preceding 10 years, of an offence that would have constituted a designated drug offence or a designated criminal offence if committed in Canada;
- (d) a statement, signed and dated by the individual in charge of the premises to which the application applies, stating that the qualified person in charge and, if applicable, the alternate qualified person in charge have the knowledge and experience required under paragraph 8.3(2)(a);
- (e) if the qualified person in charge or, if applicable, the alternate qualified person in charge is not a pharmacist or a practitioner registered with a licensing body of a province, a copy of the person's degree required under paragraph 8.3(2)(b) and a copy of the course transcript for that degree;
- (i) le nom du stupéfiant à produire,
- (ii) la quantité qu'il entend produire en vertu de la licence et la période prévue pour la production,
- (iii) s'il s'agit d'un stupéfiant produit, sur commande spéciale, pour le compte d'un autre distributeur autorisé, les nom, adresse et numéro de licence de ce dernier;
- i) la description détaillée des mesures de sécurité établies conformément à la Directive en matière de sécurité qui sont appliquées à l'installation;
- j) la description détaillée de la méthode prévue pour la consignment des transactions de stupéfiants;
- k) dans le cas où la licence est demandée relativement à une opération visée à l'article 8 qui n'est pas une opération à laquelle s'appliquent les alinéas g) et h), le stupéfiant à l'égard duquel cette opération sera effectuée et le but de l'opération.
- (2) La demande de licence de distributeur autorisé doit satisfaire aux exigences suivantes :
- a) être signée par le responsable de l'installation visée par la demande;
- b) être accompagnée d'une attestation signée par celui-ci portant :
- (i) d'une part, qu'à sa connaissance tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,
- (ii) d'autre part, qu'il est habilité à lier le demandeur.
- (3) La demande de licence de distributeur autorisé doit être accompagnée de ce qui suit :
- a) une déclaration signée du responsable de l'installation visée par la demande, une autre de la personne qualifiée responsable et une autre, le cas échéant, de la personne qualifiée responsable suppléante, chaque déclaration attestant que le signataire n'a pas, au cours des dix dernières années, été reconnu coupable en tant qu'adulte :
- (i) d'une infraction désignée en matière de drogue,
- (ii) d'une infraction désignée en matière criminelle,
- (iii) d'une infraction commise à l'étranger qui, commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i) ou (ii);
- b) un document émanant d'un service de police canadien 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;
- c) dans le cas où l'une des personnes visées à l'alinéa a) a, au cours des dix dernières années, eu sa résidence habituelle dans un pays autre que le Canada, un document émanant d'un service de police de ce pays attestant qu'elle a ou n'a pas, au cours des dix dernières années, été reconnue coupable dans ce pays en tant qu'adulte d'une infraction qui, commise au Canada, aurait été une infraction désignée en matière de drogue ou une infraction désignée en matière criminelle;
- d) une déclaration, signée et datée par le responsable de l'installation visée par la demande, attestant que la personne qualifiée responsable et, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante ont les connaissances et l'expérience exigées par l'alinéa 8.3(2)a);
- e) dans le cas où la personne qualifiée responsable ou, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante n'est pas

(f) if the applicant's name appears on the label of a product or compound that contains a narcotic, a copy of the inner label, as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations*, for each product or compound to which the licence would apply; and

(g) if the applicant is a corporation, a copy of

(i) the certificate of incorporation or other constituting instrument, and

(ii) any document filed with the province in which the premises to which the licence would apply are located that states its corporate name or any other name registered with the province, under which the applicant intends to carry out the activities specified in its dealer's licence or intends to identify itself.

(4) The method proposed by the applicant under paragraph (1)(j) must

(a) allow for the recording of narcotic transactions in accordance with section 15; and

(b) permit the Minister to audit the activities of the licensed dealer with respect to narcotics.

(5) The documents referred to in paragraphs (3)(b) and (c) are not required if the persons referred to in those paragraphs consent in writing

(a) to having a criminal record check carried out for them, as an adult, in respect of the offences referred to in those paragraphs during the preceding 10 years;

(b) to provide all necessary information and to submit to any means of identification required to obtain the criminal record check; and

(c) to pay the fee established by the *Royal Canadian Mounted Police, Criminal Record Verification for Civil Purposes Fee Regulations*.

9.1 The Minister may, on receiving an application made under these Regulations, require the submission of any additional information that pertains to the information contained in the application and that is necessary for the Minister to process the application.

9.2 Subject to section 9.4, the Minister shall, after examining the information and documents required under sections 9 and 9.1, issue a dealer's licence that contains

(a) the licence number;

(b) the name of the applicant or the title of the position they hold, as the case may be, or, if the applicant is a corporation, its corporate name;

(c) a list of the activities that are permitted;

(d) the address of the premises at which the licensed dealer may carry on the permitted activities;

(e) the name of the narcotic for which the activities are permitted;

(f) the security level at the premises;

(g) the effective date of the licence;

(h) the expiry date of the licence, which may not be later than three years after its effective date;

un pharmacien ou un praticien agréé par l'autorité provinciale attributive de permis, une copie du diplôme visé à l'alinéa 8.3(2)b) et une copie du relevé de notes relatif à ce diplôme;

f) dans le cas où le nom du demandeur figure sur l'étiquette d'un produit ou d'un composé contenant un stupéfiant, une copie de l'étiquette intérieure, au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*, de chaque produit ou composé auquel s'appliquerait la licence;

g) dans le cas où le demandeur est une personne morale, à la fois :

(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 l'installation à laquelle s'appliquerait la licence, qui indique sa dénomination sociale ou tout autre nom enregistré dans la province sous lequel le demandeur entend poursuivre les opérations prévues dans la licence ou s'identifier.

(4) La méthode prévue aux termes de l'alinéa (1)j) doit permettre :

a) d'une part, la consignation des transactions de stupéfiants conformément à l'article 15;

b) d'autre part, la vérification par le ministre des opérations du distributeur autorisé relativement aux stupéfiants.

(5) Les documents visés aux alinéas (3)b) et c) n'ont pas à être fournis si les personnes mentionnées à ces alinéas consentent, par écrit :

a) à ce qu'une recherche soit effectuée pour vérifier si elles ont eu, au cours des dix dernières années, un casier judiciaire, en tant qu'adulte, relativement aux infractions visées à ces alinéas;

b) à fournir les renseignements nécessaires à la vérification du casier judiciaire et à se soumettre à toute opération d'identification à cette fin;

c) à payer le prix exigé pour la vérification aux termes du *Règlement sur le prix à payer pour la vérification de casiers judiciaires à des fins civiles (Gendarmerie royale du Canada)*.

9.1 Sur réception d'une demande présentée en vertu du présent règlement, le ministre peut exiger tout renseignement supplémentaire au sujet des renseignements contenus dans la demande dont il a besoin pour traiter celle-ci.

9.2 Sous réserve de l'article 9.4, le ministre délivre au demandeur, après examen des renseignements et des documents exigés aux articles 9 et 9.1, une licence de distributeur autorisé qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro de la licence;

b) le nom du titulaire, qu'il s'agisse de son propre nom ou du titre du poste dont il est titulaire, ou, s'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination sociale;

c) la liste des opérations autorisées;

d) l'adresse de l'installation où le distributeur peut se livrer aux opérations autorisées;

e) le nom du stupéfiant à l'égard duquel les opérations sont autorisées;

f) le niveau de sécurité applicable à l'installation;

g) la date de prise d'effet de la licence;

h) la date d'expiration de la licence, laquelle ne peut suivre de plus de trois ans la date de prise d'effet de celle-ci;

- (i) any conditions to be met by the holder of the licence to
 - (i) ensure that an international obligation is respected,
 - (ii) provide the security level referred to in paragraph (f), or
 - (iii) reduce the potential security, public health or safety hazard, including the risk of the narcotic being diverted to an illicit market or use;
- (j) in the case of a producer of a narcotic, the quantity of the narcotic that may be produced under the licence and the period during which that quantity may be produced; and
- (k) in the case of the maker or assembler of a product or compound that contains a narcotic but is not a test kit, an annexed list that sets out the following information for each type of product or compound that may be made or assembled under the licence:
 - (i) the licence number,
 - (ii) the brand name, if any, of each product or compound,
 - (iii) the narcotic in each product or compound,
 - (iv) the strength per unit of the narcotic in each product or compound, and
 - (v) the quantity or package sizes of each product or compound.

9.3 A licensed dealer may, subject to the terms and conditions of their licence, produce, make, assemble, sell, provide, transport, send or deliver only narcotics specified in their licence.

9.4 (1) The Minister shall refuse to issue, renew or amend a dealer's licence if

- (a) the applicant is not eligible under section 8.2;
- (b) an inspector who has requested an inspection has not been given the opportunity by the applicant to conduct an inspection under section 16;
- (c) false or misleading information or false or falsified documents were submitted in or with the application;
- (d) an activity for which the licence is requested would not be in compliance with an international obligation;
- (e) information received from a competent authority or the United Nations raises a reasonable belief that the applicant has been involved in the diversion of a narcotic to an illicit market or use or has been involved in an activity that was not in compliance with an international obligation;
- (f) the applicant does not have in place the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence is requested;
- (g) the applicant is in contravention of or has contravened during the preceding 10 years,
 - (i) a provision of the Act or the regulations made or continued under it, or
 - (ii) a term or condition of another dealer's licence or of an import or export permit issued to the applicant under any regulations made or continued under the Act;
- (h) the issuance, amendment or renewal of the licence would likely create a risk to public health, safety or security, including the risk of a narcotic being diverted to an illicit market or use;
- (i) the individual in charge of the premises, the qualified person in charge or, if applicable, the alternate qualified person in charge has been convicted, as an adult, within the preceding 10 years, of

- i) le cas échéant, les conditions que le titulaire doit remplir :
 - (i) pour que soit respectée une obligation internationale,
 - (ii) pour assurer le niveau de sécurité visé à l'alinéa f),
 - (iii) pour réduire tout risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement du stupéfiant vers un marché ou un usage illégal;
- j) dans le cas du producteur d'un stupéfiant, la quantité de celui-ci qui peut être produite en vertu de la licence et la période de production autorisée;
- k) dans le cas du fabricant ou de l'assembleur d'un produit ou d'un composé qui contient un stupéfiant mais n'est pas un nécessaire d'essai, une liste figurant en annexe qui indique, pour chaque type de produit ou de composé qui peut être fabriqué ou assemblé en vertu de la licence :
 - (i) le numéro de la licence,
 - (ii) la marque nominative de chaque produit ou composé, le cas échéant,
 - (iii) le nom du stupéfiant que contient chaque produit ou composé,
 - (iv) la concentration du stupéfiant dans chaque unité du produit ou du composé,
 - (v) la quantité ou les formats d'emballage de chaque produit ou composé.

9.3 Le distributeur autorisé ne peut produire, fabriquer, assembler, vendre, fournir, transporter, expédier ou livrer que les stupéfiants mentionnés sur sa licence, à la condition de respecter les modalités de celle-ci.

9.4 (1) Le ministre refuse de délivrer la licence de distributeur autorisé, de la modifier ou de la renouveler dans les cas suivants :

- a) le demandeur n'est pas admissible aux termes de l'article 8.2;
- b) le demandeur n'a pas fourni à l'inspecteur qui lui en a fait la demande l'occasion de procéder à une inspection aux termes de l'article 16;
- c) le demandeur a fourni des renseignements faux ou trompeurs dans sa demande ou des documents faux ou falsifiés à l'appui de celle-ci;
- d) l'une des opérations pour lesquelles la licence est demandée entraînerait le non-respect d'une obligation internationale;
- e) les renseignements reçus d'une autorité compétente ou des Nations Unies laissent raisonnablement croire que le demandeur a participé au détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illégal ou qu'il s'est livré à des opérations qui ont entraîné le non-respect d'une obligation internationale;
- f) le demandeur n'a pas mis en œuvre les mesures prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la licence;
- g) le demandeur contrevient ou a contrevenu au cours des dix dernières années :
 - (i) soit à une disposition de la Loi ou des règlements pris ou maintenus en vigueur sous le régime de celle-ci,
 - (ii) soit à une condition d'une autre licence de distributeur autorisé ou d'un permis d'importation ou d'exportation qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris ou maintenu en vigueur sous le régime de la Loi;
- h) la délivrance, la modification ou le renouvellement de la licence risquerait de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement du stupéfiant vers un marché ou un usage illégal;

- (i) a designated drug offence,
 - (ii) a designated criminal offence, or
 - (iii) an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted an offence referred to in subparagraph (i) or (ii);
- (j) the proposed method referred to in paragraph 9(1)(j) is not capable of recording narcotic transactions as required under section 15 or of permitting the Minister to audit the applicant's activities with respect to narcotics in a timely manner; or
- (k) the additional information required under section 9.1 has not been provided or is insufficient to process the application.

(2) The Minister is not required to refuse to issue, renew or amend a licence under paragraph (1)(c) or (g) if the applicant

- (a) does not have a history of non-compliance with the Act or any regulation made or continued under it; and
- (b) has carried out, or signed an undertaking to carry out, specified corrective measures to ensure compliance with the Act and these Regulations.

9.5 (1) To apply to renew a dealer's licence, a licensed dealer shall submit to the Minister

- (a) the information referred to in paragraphs 9(1)(a) to (k); and
- (b) the following documents, namely,
 - (i) the documents referred to in paragraphs 9(3)(a) and (d) and, subject to subsection 9(5), the document referred to in paragraph 9(3)(b),
 - (ii) if applicable and if not previously submitted in respect of the dealer's licence that is being renewed, the document referred to in paragraph 9(3)(e), and
 - (iii) the original dealer's licence that is to be renewed.

(2) An application for renewal must

- (a) be signed by the individual in charge of the premises to which the renewed dealer's licence would apply; and
- (b) be accompanied by a statement signed by the individual in charge indicating that
 - (i) all information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and
 - (ii) the individual in charge has the authority to bind the applicant.

(3) Subject to section 9.4, the Minister shall, after examining the information and documents required under subsections (1) and (2) and section 9.1, issue a renewed dealer's licence that contains the information specified in paragraphs 9.2(a) to (k).

9.6 (1) To have its dealer's licence amended, a licensed dealer shall submit to the Minister

- (a) an application in writing describing the proposed amendment, accompanied by the supporting documents referred to in section 9 that are relevant to the proposed amendment; and
- (b) the original dealer's licence.

i) le responsable de l'installation, la personne qualifiée responsable ou, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante a, au cours des dix dernières années, été reconnu coupable en tant qu'adulte, selon le cas :

- (i) d'une infraction désignée en matière de drogue,
- (ii) d'une infraction désignée en matière criminelle,
- (iii) d'une infraction commise à l'étranger qui, commise au Canada, aurait constitué une infraction visée à l'alinéa (i) ou (ii);

j) la méthode prévue aux termes de l'alinéa 9(1)j) ne permet pas la consignation des transactions de stupéfiants conformément à l'article 15 ou la vérification par le ministre, en temps opportun, des opérations du demandeur relatives aux stupéfiants;

k) les renseignements supplémentaires exigés en vertu de l'article 9.1 n'ont pas été fournis ou sont insuffisants pour que la demande puisse être traitée.

(2) Dans les cas visés aux alinéas (1)c) ou g), le ministre n'est pas tenu de refuser de délivrer, de modifier ou de renouveler la licence si le distributeur autorisé :

- a) d'une part, n'a pas d'antécédents quant à la contravention de la Loi et des règlements pris ou maintenus en vigueur en vertu de celle-ci;
- b) d'autre part, a pris les mesures correctives nécessaires pour assurer le respect de la Loi et du présent règlement, ou a signé un engagement à cet effet.

9.5 (1) Le distributeur autorisé qui souhaite obtenir le renouvellement de sa licence doit présenter au ministre une demande :

- a) dans laquelle il inscrit les renseignements visés aux alinéas 9(1)a) à k);
- b) à laquelle il joint les documents suivants :
 - (i) les documents visés aux alinéas 9(3)a) et d) et, sous réserve du paragraphe 9(5), le document visé à l'alinéa 9(3)b),
 - (ii) le cas échéant, le document visé à l'alinéa 9(3)e), s'il n'a pas déjà été fourni relativement à la licence à renouveler,
 - (iii) l'original de la licence à renouveler.

(2) La demande de renouvellement doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) être signée par le responsable de l'installation à laquelle s'appliquerait la licence;
- b) être accompagnée d'une attestation signée par celui-ci portant :
 - (i) d'une part, qu'à sa connaissance tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,
 - (ii) d'autre part, qu'il est habilité à lier le demandeur.

(3) Sous réserve de l'article 9.4, après examen des renseignements et des documents exigés aux paragraphes (1) et (2) et à l'article 9.1, le ministre renouvelle la licence de distributeur autorisé qui contient les renseignements prévus aux alinéas 9.2a) à k).

9.6 (1) Le distributeur autorisé qui souhaite faire modifier sa licence présente les documents suivants au ministre :

- a) une demande écrite expliquant la modification souhaitée, à laquelle sont joints ceux des documents visés à l'article 9 qui sont pertinents à l'égard de la demande de modification;
- b) l'original de la licence en cause.

- (2) An application for amendment must
- (a) be signed by the individual in charge of the premises to which the amended dealer's licence would apply; and
 - (b) be accompanied by a statement signed by the individual in charge indicating that
 - (i) all information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and
 - (ii) the individual in charge has the authority to bind the applicant.

(3) Subject to section 9.4, the Minister shall, after examining the application for amendment and the supporting documentation, amend the dealer's licence in accordance with the application and may add any conditions to be met by the holder of the licence to

- (a) ensure that an international obligation is respected;
- (b) provide the security level referred to in paragraph 9.2(f) or the new level required as a result of the amendment being implemented; or
- (c) reduce the potential security, public health or safety hazard, including the risk of the narcotic being diverted to an illicit market or use.

9.7 (1) A licensed dealer shall

- (a) obtain the Minister's approval before making any of the following changes, namely,
 - (i) a change relating to the security at the premises referred to in the dealer's licence, or
 - (ii) the replacement or addition of
 - (A) the individual in charge of the premises to which the dealer's licence applies,
 - (B) the qualified person in charge and, if applicable, an alternate qualified person in charge at the premises to which the dealer's licence applies, and
 - (C) an individual authorized to place an order for a narcotic on behalf of the licensed dealer;
- (b) notify the Minister, not later than 10 days after the change, when a person referred to in clause (a)(ii)(A) or (C) ceases to carry out their duties as specified in
 - (i) the application for the dealer's licence under section 9,
 - (ii) the application to renew the dealer's licence under section 9.5, or
 - (iii) the request for approval under paragraph (a); and
- (c) notify the Minister, not later than the next business day after the change, when a person referred to in clause (a)(ii)(B) ceases to carry out their duties as specified in
 - (i) the application for the dealer's licence under section 9,
 - (ii) the application to renew the dealer's licence under section 9.5, or
 - (iii) the request for approval under paragraph (a).

(2) The licensed dealer shall, with the request for approval referred to in subparagraph (1)(a)(ii), provide the Minister with the following information and documents with respect to the new person:

- (a) in the case of the replacement of the individual in charge of the premises to which the dealer's licence applies,

(2) La demande de modification de la licence doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) être signée par le responsable de l'installation à laquelle s'appliquerait la licence;
- b) être accompagnée d'une attestation signée par celui-ci portant :
 - (i) d'une part, qu'à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,
 - (ii) d'autre part, qu'il est habilité à lier le demandeur.

(3) Sous réserve de l'article 9.4, après examen de la demande et des documents à l'appui, le ministre modifie la licence en conséquence et l'assortit de conditions supplémentaires que le titulaire doit remplir :

- a) pour que soit respectée une obligation internationale;
- b) pour assurer le niveau de sécurité visé à l'alinéa 9.2f) ou tout autre niveau qui s'impose par suite de la modification;
- c) pour réduire tout risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement du stupéfiant vers un marché ou un usage illégal.

9.7 (1) Le distributeur autorisé doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) obtenir l'approbation du ministre avant de procéder :
 - (i) à une modification touchant la sécurité à l'installation mentionnée dans sa licence,
 - (ii) à la désignation d'autres personnes physiques qui remplacent les suivantes ou, le cas échéant, s'ajoutent à elles :
 - (A) le responsable de l'installation à laquelle s'applique la licence,
 - (B) la personne qualifiée responsable à l'installation à laquelle s'applique la licence et, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante,
 - (C) les personnes physiques autorisées à commander un stupéfiant au nom du distributeur autorisé;
- b) aviser le ministre, dans les dix jours, qu'une personne visée à l'une des divisions a)(ii)(A) ou (C) a cessé d'exercer les fonctions mentionnées dans l'un des documents suivants :
 - (i) la demande de licence présentée aux termes de l'article 9,
 - (ii) la demande de renouvellement de la licence présentée aux termes de l'article 9.5,
 - (iii) la demande d'approbation présentée pour l'application de l'alinéa a);
- c) aviser le ministre, au plus tard le jour ouvrable suivant, qu'une personne visée à la division a)(ii)(B) a cessé d'exercer les fonctions mentionnées dans l'un des documents suivants :
 - (i) la demande de licence présentée aux termes de l'article 9,
 - (ii) la demande de renouvellement de la licence présentée aux termes de l'article 9.5,
 - (iii) la demande d'approbation présentée pour l'application de l'alinéa a).

(2) En plus de la demande d'approbation visée au sous-alinéa (1)a)(ii), le distributeur autorisé doit, relativement à toute nomination, fournir ce qui suit au ministre :

- a) dans le cas du remplacement du responsable de l'installation à laquelle s'applique la licence de distributeur autorisé :

- (i) the information specified in paragraph 9(1)(c), and
- (ii) the declarations specified in paragraph 9(3)(a) and, subject to subsection 9(5), the documents specified in paragraphs 9(3)(b) and (c);

(b) in the case of the replacement of the qualified person in charge or the replacement or addition of the alternate qualified person in charge at the premises to which the dealer's licence applies,

- (i) the information specified in paragraph 9(1)(d), and
- (ii) the documents specified in paragraphs 9(3)(a), (d) and (e) and, subject to section 9(5), the documents specified in paragraphs 9(3)(b) and (c); and

(c) in the case of the replacement or addition of an individual who is authorized to place an order for a narcotic on behalf of the licensed dealer, the individual's name and gender.

9.8 The Minister shall revoke a dealer's licence at the request of the licensed dealer or on being notified by the licensed dealer that the licence has been lost or stolen.

9.9 (1) Subject to subsection (2), the Minister shall revoke a dealer's licence in accordance with section 9.92 if

- (a) the licence was issued on the basis of false or misleading information or false or falsified documents submitted in or with the application;
- (b) the licensed dealer has failed to comply with a provision of the Act, a regulation under it or a term or condition of the licence or of an import or export permit issued under these Regulations;
- (c) the licensed dealer is no longer eligible under section 8.2; or
- (d) it is discovered that the individual in charge of the premises to which the licence applies, the qualified person in charge or, if applicable, the alternate qualified person in charge at those premises has been convicted, as an adult, within the preceding 10 years, of
 - (i) a designated drug offence,
 - (ii) a designated criminal offence, or
 - (iii) an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted an offence referred to in subparagraph (i) or (ii); or
- (e) information received from a competent authority or the United Nations raises a reasonable belief that the licensed dealer has been involved in the diversion of a narcotic to an illicit market or use.

(2) The Minister is not required to revoke a dealer's licence under paragraph (1)(a) or (b) if the licensed dealer

- (a) has no history of non-compliance with the Act and the regulations made or continued under it; and
- (b) has carried out, or signed an undertaking to carry out, corrective measures to ensure compliance with the Act and these Regulations.

9.91 The Minister shall suspend a dealer's licence without prior notice if it is necessary to do so to protect security, public health or safety, including preventing a narcotic from being diverted to an illicit market or use.

9.92 (1) If the Minister proposes to refuse to issue, amend or renew, or proposes to revoke, a dealer's licence under these Regulations, the Minister shall

- (i) les renseignements visés à l'alinéa 9(1)c),
- (ii) les déclarations visées à l'alinéa 9(3)a) et, sous réserve du paragraphe 9(5), les documents visés aux alinéas 9(3)b) et c);

b) dans le cas du remplacement de la personne qualifiée responsable à l'installation à laquelle s'applique la licence, ou dans celui du remplacement ou de l'adjonction d'une personne qualifiée responsable suppléante à cette installation :

- (i) les renseignements visés à l'alinéa 9(1)d),
- (ii) les documents visés aux alinéas 9(3)a), d) et e) et, sous réserve du paragraphe 9(5), les documents visés aux alinéas 9(3)b) et c);

c) dans le cas du remplacement ou de l'adjonction d'une personne physique autorisée à commander un stupéfiant en son nom, le nom et le sexe de celle-ci.

9.8 Le ministre révoque la licence de distributeur autorisé si le titulaire en fait la demande ou l'informe de la perte ou du vol de celle-ci.

9.9 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre révoque la licence de distributeur autorisé conformément à l'article 9.92 dans les cas suivants :

- a) la licence a été délivrée d'après des renseignements faux ou trompeurs fournis dans la demande ou des documents faux ou falsifiés à l'appui de celle-ci;
- b) le titulaire a contrevenu à la Loi ou à ses règlements ou aux conditions de sa licence ou d'un permis d'importation ou d'exportation délivré en vertu du présent règlement;
- c) le titulaire n'est plus admissible aux termes de l'article 8.2;
- d) il a été découvert que le responsable de l'installation à laquelle s'applique la licence, la personne qualifiée responsable à cette installation ou, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante a, au cours des dix dernières années, été reconnu coupable en tant qu'adulte, selon le cas :
 - (i) d'une infraction désignée en matière de drogue,
 - (ii) d'une infraction désignée en matière criminelle,
 - (iii) d'une infraction commise à l'étranger qui, commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i) ou (ii);
- e) les renseignements reçus d'une autorité compétente ou des Nations Unies laissent raisonnablement croire que le titulaire a participé au détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illégal.

(2) Dans les cas visés aux alinéas (1)a) ou b), le ministre n'est pas tenu de révoquer la licence de distributeur autorisé si :

- a) d'une part, le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents quant à la contravention de la Loi et des règlements pris ou maintenus en vigueur sous le régime de celle-ci;
- b) d'autre part, il a pris les mesures correctives nécessaires pour assurer le respect de la Loi et du présent règlement, ou a signé un engagement à cet effet.

9.91 Le ministre suspend sans préavis la licence de distributeur autorisé s'il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publiques, y compris en vue de prévenir le détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illégal.

9.92 (1) Lorsqu'il envisage de refuser de délivrer, de modifier ou de renouveler la licence de distributeur autorisé, aux termes du présent règlement, ou qu'il envisage de la révoquer, le ministre donne au demandeur ou au titulaire :

- (a) send a notice to the applicant or to the holder of the licence, together with a written report that sets out the reasons for the proposed refusal or revocation; and
- (b) give the applicant or holder an opportunity to be heard in respect of the proposed refusal or revocation.

(2) The suspension of a dealer's licence under these Regulations takes effect as soon as the Minister notifies the holder of the licence of the decision to suspend and provides a written report that sets out the reasons for the suspension.

(3) A person who receives a notice of suspension referred to in subsection (2) may, within 10 days after receiving the notice, provide the Minister with reasons why the suspension of the licence is unfounded.

5. Section 11 of the Regulations is repealed.

6. Section 13 of the Regulations is replaced by the following:

13. The Minister shall revoke or suspend a permit issued under these Regulations if the Minister determines that the person to whom the permit was issued has failed to comply with any term or condition of the permit or any provision of these Regulations.

7. Subsection 14(1) of the Regulations is replaced by the following:

- 14.** (1) A dealer's licence is valid until the earlier of
- (a) the expiry date set out in the licence, and
 - (b) the revocation or suspension of the licence under section 9.8, 9.9 or 9.91.

8. Paragraphs 15(a) to (c) of the Regulations are replaced by the following:

- (a) the name and quantity of any narcotic received by the licensed dealer, the name and address of the person who sold or provided it and the date on which it was received;
- (b) the name, quantity and form of any narcotic sold or provided by the licensed dealer, the name and address of the person to whom it was sold or provided and the date on which it was sold or provided;
- (c) the name and quantity of any narcotic used in the making or assembling of a product or compound containing that narcotic, the name and quantity of the product or compound made or assembled and the date on which the product or compound was placed in stock;
- (c.1) the name and quantity of any narcotic produced and the date on which it was placed in stock; and

9. Section 16 of the Regulations is replaced by the following:

16. (1) The Minister may, in respect of an applicant for a dealer's licence or a licensed dealer, require an inspection, at any reasonable time, of

- (a) the premises used or intended to be used in producing, making, assembling or storing a narcotic; and
- (b) the process and conditions of the producing, making, assembling or storing.

(2) The Minister may, in respect of a licensed dealer, require a verification to be made, at any reasonable time, of the qualifications of its technical staff concerned with producing, making, assembling or storing a narcotic.

- a) un avis à cet effet et un exposé écrit des motifs du refus ou de la révocation envisagés;
- b) la possibilité de se faire entendre à l'égard du refus ou de la révocation envisagés.

(2) La décision du ministre de suspendre la licence de distributeur autorisé aux termes du présent règlement prend effet aussitôt qu'il en avise l'intéressé et lui fournit un exposé écrit des motifs de la suspension.

(3) La personne qui reçoit un avis de suspension aux termes du paragraphe (2) peut, dans les dix jours qui en suivent la réception, présenter au ministre les motifs pour lesquels la suspension de sa licence de distributeur autorisé n'est pas fondée.

5. L'article 11 du même règlement est abrogé.

6. L'article 13 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

13. Le ministre révoque ou suspend le permis délivré en vertu du présent règlement s'il conclut que le titulaire du permis a enfreint l'une des modalités de son permis ou une disposition du présent règlement.

7. Le paragraphe 14(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- 14.** (1) La licence de distributeur autorisé est valide jusqu'à celle des dates suivantes qui est antérieure à l'autre :
- a) la date d'expiration indiquée dans la licence;
 - b) la date de la révocation ou de la suspension de la licence au titre des articles 9.8, 9.9 ou 9.91.

8. Les alinéas 15a) à c) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- a) le nom et la quantité de tout stupéfiant qu'il a reçu, les nom et adresse de la personne qui le lui a vendu ou fourni et la date à laquelle il l'a reçu;
- b) le nom, la quantité et la forme de tout stupéfiant qu'il vend ou fournit, les nom et adresse de la personne à qui il est vendu ou fourni et la date de cette vente ou fourniture;
- c) le nom et la quantité de tout stupéfiant employé dans la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé qui contient ce stupéfiant, le nom et la quantité du produit ou du composé fabriqué ou assemblé et la date à laquelle ce produit ou ce composé a été stocké;
- c.1) le nom et la quantité de tout stupéfiant produit et la date à laquelle il a été stocké;

9. L'article 16 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

16. (1) Le ministre peut, à l'égard du demandeur ou du distributeur autorisé, exiger, à tout moment raisonnable :

- a) l'inspection de l'installation utilisée ou envisagée pour la fabrication, la production, l'assemblage ou l'entreposage d'un stupéfiant;
- b) l'examen, lors de l'inspection, des procédés utilisés pour ces opérations et des conditions dans lesquelles elles se déroulent.

(2) Le ministre peut, à l'égard du distributeur autorisé, exiger l'examen, à tout moment raisonnable, des titres de compétence du personnel technique affecté à la fabrication, la production, l'assemblage ou l'entreposage d'un stupéfiant.

10. Paragraphs 19(b) and (c) of the Regulations are replaced by the following:

- (b) the premises in which a narcotic is produced, made, assembled or stored; and
- (c) the process and conditions of the producing, making, assembling or storing.

11. (1) Subsection 24(1) of the Regulations is replaced by the following:

24. (1) No licensed dealer shall sell or provide a narcotic to any person except in accordance with this section and sections 27 and 28.

(2) The portion of subsection 24(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) Subject to section 25, a licensed dealer may sell or provide any narcotic other than diacetylmorphine (heroin) or methadone to

(3) The portion of subsection 24(3) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(3) Subject to section 25, a licensed dealer may sell or provide methadone to

(4) The portion of subsection 24(4) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(4) Subject to section 25, a licensed dealer may sell or provide diacetylmorphine (heroin) to

12. (1) The portion of subsection 27(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

27. (1) Subject to this section, a licensed dealer may, in accordance with the terms and conditions of their dealer's licence, sell or provide a narcotic other than diacetylmorphine (heroin) or methadone to a person referred to in subsection 24(2), sell or provide methadone to a person referred to in subsection 24(3) and sell or provide diacetylmorphine (heroin) to a person referred to in subsection 24(4) if the licensed dealer has, on the premises specified in the licence, received

(2) The portion of subsection 27(2) of the Regulations before paragraph (b) is replaced by the following:

(2) A licensed dealer who has received an order referred to in paragraph (1)(a) may sell or provide a narcotic other than diacetylmorphine (heroin) or methadone to a person referred to in subsection 24(2), sell or provide methadone to a person referred to in subsection 24(3) and sell or provide diacetylmorphine (heroin) to a person referred to in subsection 24(4) if

- (a) the order is signed and dated
 - (i) if the narcotic is to be sold or provided to a person referred to in paragraph 24(2)(a), (b), (c), (e) or (f), 24(3)(a), (b) or (d) or 24(4)(a) or (c), by that person, or
 - (ii) if the narcotic is to be provided to a hospital employee or a practitioner in a hospital, by the pharmacist in charge of the dispensary of the hospital or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to sign the order; and

(3) Subsections 27(3) and (3.1) of the English version of the Regulations are replaced by the following:

(3) A licensed dealer who has received an order referred to in paragraph (1)(b) or (c) may provide a narcotic to a hospital

10. Les alinéas 19b) et c) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- b) à l'installation où le stupéfiant est fabriqué, produit, assemblé ou entreposé;
- c) aux procédés ou conditions de fabrication, de production, d'assemblage ou d'entreposage.

11. (1) Le paragraphe 24(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

24. (1) Il est interdit au distributeur autorisé de vendre ou de fournir des stupéfiants, sauf s'il se conforme aux dispositions du présent article et des articles 27 et 28.

(2) Le passage du paragraphe 24(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Sous réserve de l'article 25, le distributeur autorisé peut vendre ou fournir un stupéfiant autre que la diacétylmorphine (héroïne) ou la méthadone à :

(3) Le passage du paragraphe 24(3) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(3) Sous réserve de l'article 25, le distributeur autorisé peut vendre ou fournir de la méthadone à :

(4) Le passage du paragraphe 24(4) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(4) Sous réserve de l'article 25, le distributeur autorisé peut vendre ou fournir de la diacétylmorphine (héroïne) à :

12. (1) Le passage du paragraphe 27(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

27. (1) Sous réserve du présent article, le distributeur autorisé peut, conformément aux modalités de sa licence, vendre ou fournir un stupéfiant autre que la diacétylmorphine (héroïne) ou la méthadone à une personne mentionnée au paragraphe 24(2), de la méthadone à une personne mentionnée au paragraphe 24(3) et de la diacétylmorphine (héroïne) à une personne mentionnée au paragraphe 24(4), s'il a reçu, à l'installation visée par la licence :

(2) Le passage du paragraphe 27(2) du même règlement précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :

(2) Le distributeur autorisé qui reçoit une commande visée à l'alinéa (1)a) peut vendre ou fournir un stupéfiant autre que la diacétylmorphine (héroïne) ou la méthadone à une personne mentionnée au paragraphe 24(2), de la méthadone à une personne mentionnée au paragraphe 24(3) et de la diacétylmorphine (héroïne) à une personne mentionnée au paragraphe 24(4), si les conditions suivantes sont réunies :

- a) la commande est signée et datée par la personne indiquée, selon le cas :
 - (i) dans le cas où le stupéfiant doit être vendu ou fourni à une personne mentionnée aux alinéas 24(2)a), b), c), e) ou f), 24(3)a), b) ou d) ou 24(4)a) ou c), par cette personne,
 - (ii) dans les cas où le stupéfiant doit être fourni à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital, par le pharmacien responsable de l'officine de l'hôpital ou par un praticien autorisé par la personne à qui est confiée la charge de l'hôpital à signer la commande;

(3) Les paragraphes 27(3) et (3.1) de la version anglaise du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(3) A licensed dealer who has received an order referred to in paragraphs (1)(b) or (c) may provide a narcotic to a hospital

employee or to a practitioner in a hospital if the order has been placed by the pharmacist in charge of the dispensary of the hospital or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to place the order.

(3.1) A licensed dealer who has received an order sent through a computer from a remote input device referred to in paragraph (1)(b) may provide methadone to a hospital employee or to a practitioner in a hospital if the order has been placed by a practitioner exempted under section 56 of the Act with respect to methadone.

(4) Subsection 27(4) of the Regulations is replaced by the following:

(4) A licensed dealer may sell or provide a narcotic pursuant to an order received from a remote input device through a computer if the computer program and the remote input device meet the requirements of subsections (6) and (7).

(5) The portion of subsection 27(5) of the Regulations before paragraph (c) is replaced by the following:

(5) A licensed dealer who has received a verbal order referred to in paragraph (1)(c), and has sold or provided a verbal prescription narcotic to a person referred to in paragraph 24(2)(b), (c) or (d), shall immediately record

- (a) the name of the person to whom the verbal prescription narcotic was sold or provided;
- (b) if the verbal prescription narcotic was provided to a hospital employee or a practitioner in a hospital, the name of the person who placed the order; and

(6) The portion of subsection 27(9) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(9) If a licensed dealer has not obtained a receipt from a pharmacist or practitioner under subsection (8) within the time prescribed by that subsection, the dealer shall not, until after obtaining the receipt, sell or provide a narcotic to the pharmacist or practitioner pursuant to any further

13. Section 28 of the Regulations is replaced by the following:

28. (1) No licensed dealer shall sell or provide a narcotic unless it is labelled in accordance with the *Food and Drug Regulations*.

(2) No licensed dealer shall sell or provide a narcotic, other than a preparation described in section 36, unless the narcotic is securely packed in its immediate container and sealed in such a manner that the container cannot be opened without breaking the seal.

14. (1) Subsection 31(1) of the Regulations is replaced by the following:

31. (1) No pharmacist shall sell or provide narcotics except in accordance with subsections (2) and (3) and sections 34 to 36.

(2) The portion of subsection 31(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) A pharmacist may sell or provide a narcotic other than methadone to a person

(3) The portion of subsection 31(3) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(3) A pharmacist may sell or provide methadone to

employee or to a practitioner in a hospital if the order has been placed by the pharmacist in charge of the dispensary of the hospital or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to place the order.

(3.1) A licensed dealer who has received an order sent through a computer from a remote input device referred to in paragraph (1)(b) may provide methadone to a hospital employee or to a practitioner in a hospital if the order has been placed by a practitioner exempted under section 56 of the Act with respect to methadone.

(4) Le paragraphe 27(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir un stupéfiant par suite d'une commande reçue par ordinateur à partir d'un périphérique d'entrée à distance, si le programme informatique et le périphérique d'entrée à distance satisfont aux exigences visées aux paragraphes (6) et (7).

(5) Le passage du paragraphe 27(5) du même règlement précédant l'alinéa c) est remplacé par ce qui suit :

(5) Le distributeur autorisé qui reçoit la commande verbale visée à l'alinéa (1)c) et qui vend ou fournit un stupéfiant d'ordonnance verbale à une personne mentionnée aux alinéas 24(2)b), c) ou d) consigne immédiatement les renseignements suivants :

- a) le nom de la personne à qui le stupéfiant d'ordonnance verbale a été vendu ou fourni;
- b) dans les cas où le stupéfiant d'ordonnance verbale a été fourni à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital, le nom de la personne qui a fait la commande;

(6) Le passage du paragraphe 27(9) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(9) Si, dans le délai prévu au paragraphe (8), le distributeur autorisé n'obtient pas le reçu requis du pharmacien ou du praticien à qui il a vendu ou fourni le stupéfiant, il doit refuser d'honorer, jusqu'à ce qu'il obtienne ce reçu :

13. L'article 28 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

28. (1) Il est interdit au distributeur autorisé de vendre ou de fournir un stupéfiant qui n'est pas étiqueté conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*.

(2) Il est interdit au distributeur autorisé de vendre ou de fournir un stupéfiant autre qu'une préparation décrite à l'article 36, à moins que ce stupéfiant ne soit solidement emballé et que son contenant immédiat ne soit scellé de telle manière qu'il soit impossible de l'ouvrir sans briser le sceau.

14. (1) Le paragraphe 31(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

31. (1) Il est interdit au pharmacien de vendre ou de fournir un stupéfiant si ce n'est en conformité avec les paragraphes (2) et (3) et les articles 34 à 36.

(2) Le passage du paragraphe 31(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Le pharmacien peut vendre ou fournir un stupéfiant autre que la méthadone aux personnes suivantes :

(3) Le passage du paragraphe 31(3) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(3) Le pharmacien peut vendre ou fournir de la méthadone aux personnes suivantes :

15. Section 35 of the Regulations is replaced by the following:

35. (1) Subject to subsection (2), a pharmacist may provide a narcotic to an employee of a hospital or a practitioner in a hospital if the pharmacist receives a written order for the narcotic signed and dated by

- (a) the pharmacist in charge of the dispensary of the hospital; or
- (b) a practitioner who is authorized by the person in charge of the hospital to order the narcotic and who, in the case of methadone, is exempted under section 56 of the Act with respect to methadone.

(2) Before providing a narcotic under subsection (1), the pharmacist receiving the order must know the signature on the order or verify it.

16. (1) The portion of subsection 36(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

36. (1) Subject to subsection (2), a pharmacist may, without a prescription, sell or provide a preparation containing not more than 8 mg or its equivalent of codeine phosphate per tablet or per unit in other solid form or not more than 20 mg or its equivalent of codeine phosphate per 30 mL in a liquid preparation if

(2) Subsection 36(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) No pharmacist shall sell or provide a preparation referred to in subsection (1) if the pharmacist has reasonable grounds to believe that the preparation is to be used for purposes other than recognized medical or dental purposes.

17. Paragraphs 38(d) and (e) of the Regulations are replaced by the following:

- (d) the name or initials of the pharmacist who sold or provided the narcotic;
- (e) the date on which the narcotic was sold or provided; and

18. Paragraph 39(f) of the Regulations is replaced by the following:

- (f) the date on which such oral prescription narcotic was sold or provided; and

19. Subsections 45(1) and (2) of the Regulations are replaced by the following:

45. (1) A pharmacist may, on receiving a written order for a narcotic signed and dated by

- (a) the licensed dealer who sold or provided the narcotic to the pharmacist, return that narcotic to that dealer; or
- (b) another pharmacist, sell or provide such quantity of the narcotic to that other pharmacist as is specified in the order as being required for emergency purposes.

(2) A pharmacist shall, immediately after returning, selling or providing a narcotic under subsection (1) or after receiving a narcotic under paragraph (1)(b) or subsection 65(4), enter the details of the transaction in a book, register or other record maintained for the purpose of recording such transactions.

20. (1) Subsection 53(1) of the Regulations is replaced by the following:

15. L'article 35 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

35. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le pharmacien peut fournir un stupéfiant à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital s'il reçoit une commande écrite, signée et datée par l'une des personnes suivantes :

- a) le pharmacien responsable de l'officine de l'hôpital;
- b) un praticien qui est autorisé par la personne à qui est confiée la charge de l'hôpital à signer la commande et, dans le cas de la méthadone, qui bénéficie d'une exemption aux termes de l'article 56 de la Loi relativement à la méthadone.

(2) Le pharmacien qui a reçu une commande visée au paragraphe (1) doit, avant de fournir le stupéfiant, reconnaître la signature de la personne en cause ou, s'il ne la reconnaît pas, la vérifier.

16. (1) Le passage du paragraphe 36(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

36. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le pharmacien peut, sans ordonnance, vendre ou fournir une préparation qui renferme au plus huit milligrammes ou l'équivalent de phosphate de codéine par comprimé ou par unité sous toute autre forme solide, ou au plus 20 milligrammes ou l'équivalent de phosphate de codéine par 30 millilitres dans une préparation liquide, si, à la fois :

(2) Le paragraphe 36(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Il est interdit au pharmacien de vendre ou de fournir une préparation mentionnée au paragraphe (1) lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire que celle-ci sera utilisée à des fins autres que les fins médicales ou dentaires reconnues.

17. Les alinéas 38d) et e) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- d) le nom ou les initiales du pharmacien qui a vendu ou fourni le stupéfiant;
- e) la date à laquelle le stupéfiant a été vendu ou fourni;

18. L'alinéa 39f) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- f) la date à laquelle le stupéfiant d'ordonnance verbale est vendu ou fourni;

19. Les paragraphes 45(1) et (2) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

45. (1) Le pharmacien peut, lorsqu'il reçoit une commande écrite pour un stupéfiant :

- a) retourner le stupéfiant au distributeur autorisé qui le lui a vendu ou fourni, si la commande est signée et datée par celui-ci;
- b) vendre ou fournir à un autre pharmacien la quantité du stupéfiant demandée pour une urgence, si la commande est signée et datée par celui-ci.

(2) Le pharmacien, immédiatement après avoir retourné, vendu ou fourni un stupéfiant en application du paragraphe (1) ou reçu un stupéfiant en application de l'alinéa (1)b) ou du paragraphe 65(4), consigne les détails de la transaction dans un cahier, un registre ou tout autre dossier approprié.

20. (1) Le paragraphe 53(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

53. (1) No practitioner shall administer a narcotic to a person or animal, or prescribe, sell or provide a narcotic for a person or animal, except as authorized under this section or the *Marihuana Medical Access Regulations*.

(2) The portion of subsection 53(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) Subject to subsections (3) and (4), a practitioner may administer a narcotic to a person or animal, or prescribe, sell or provide a narcotic for a person or animal, if

(3) Subsections 53(3) and (4) of the Regulations are replaced by the following:

(3) No practitioner shall administer methadone to a person or animal, or prescribe, sell or provide methadone for a person or animal, unless the practitioner is exempted under section 56 of the Act with respect to methadone.

(4) A practitioner shall not administer diacetylmorphine (heroin) to an animal or to a person who is not an in-patient or out-patient of a hospital providing care or treatment to persons, and shall not prescribe, sell or provide diacetylmorphine (heroin) for an animal or such a person.

21. Subsection 54(1) of the Regulations is replaced by the following:

54. (1) A practitioner who sells or provides a narcotic to a person for self-administration or for administration to an animal shall, whether or not the practitioner charges for the narcotic, keep a record showing the name and quantity of the narcotic sold or provided, the name and address of the person to whom it was sold or provided and the date on which it was sold or provided, if the quantity of the narcotic exceeds

(a) three times the maximum daily dosage recommended by the producer, maker or assembler of the narcotic for that narcotic; or

(b) three times the generally recognized maximum daily therapeutic dosage for the narcotic if the producer, maker or assembler has not recommended a maximum daily dosage.

22. Subparagraph 55(a)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) the use by the practitioner of narcotics received — including the administering, selling or providing of them to a person, and

23. Section 56 of the Regulations is replaced by the following:

56. If a practitioner alleges or, in any prosecution for an offence under the Act or these Regulations, pleads that their possession of a narcotic was for use in their practice or that they administered it to a person or animal, or prescribed, sold or provided it for a person or animal who or that was a patient under their professional treatment and that the narcotic was required for the condition for which the patient received treatment, the burden of proof in respect of the allegation or plea shall be on the practitioner.

24. Subparagraphs 63(a)(iii) and (iv) of the Regulations are replaced by the following:

53. (1) Il est interdit au praticien d'administrer un stupéfiant à une personne ou à un animal ou de le prescrire, le vendre ou le fournir, pour toute personne ou tout animal, sauf dans les cas prévus au présent article ou dans le *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*.

(2) Le passage du paragraphe 53(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Sous réserve des paragraphes (3) et (4), le praticien peut administrer un stupéfiant à une personne ou à un animal ou le prescrire, le vendre ou le fournir, pour toute personne ou tout animal :

(3) Les paragraphes 53(3) et (4) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(3) Il est interdit au praticien d'administrer de la méthadone à une personne ou à un animal ou de la prescrire, de la vendre ou de la fournir, pour toute personne ou tout animal, à moins qu'il bénéficie d'une exemption aux termes de l'article 56 de la Loi relativement à la méthadone.

(4) Il est interdit au praticien d'administrer de la diacétylmorphine (héroïne) à un animal ou à une personne autre qu'un malade qui reçoit, comme patient hospitalisé ou patient externe, des traitements dans un hôpital assurant des soins ou des traitements à des personnes ou de prescrire, de vendre ou de fournir ce stupéfiant pour tout animal ou une telle personne.

21. Le paragraphe 54(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

54. (1) Tout praticien qui vend ou fournit à une personne un stupéfiant qu'elle s'administrera à elle-même ou qu'elle administrera à un animal doit, qu'il le facture ou non, tenir un registre indiquant le nom et la quantité du stupéfiant vendu ou fourni, les nom et adresse de la personne à laquelle il l'a été et la date de cette vente ou fourniture, s'il s'agit d'une quantité :

a) soit supérieure à trois fois la dose quotidienne maximum recommandée par le fabricant, le producteur ou l'assembleur de ce stupéfiant;

b) soit supérieure à trois fois la dose thérapeutique quotidienne maximum généralement admise pour ce stupéfiant, si le fabricant, le producteur ou l'assembleur n'a pas spécifié de dose quotidienne maximum.

22. Le sous-alinéa 55a)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) l'usage que ce praticien fait des stupéfiants qu'il reçoit — y compris les cas où il les administre, les vend ou les fournit à une personne,

23. L'article 56 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

56. Lorsqu'un praticien allègue ou lorsqu'il plaide, dans toute action ou poursuite pour une infraction à la Loi ou au présent règlement, qu'un stupéfiant en sa possession était destiné à l'usage de sa pratique professionnelle ou qu'il a administré un stupéfiant à une personne ou un animal ou l'a prescrit, vendu ou fourni, à l'intention d'une personne ou d'un animal traité par lui, et que ce stupéfiant était exigé par l'état pathologique qui faisait l'objet du traitement, le fardeau de la preuve à cet effet incombe à ce praticien.

24. Les sous-alinéas 63a)(iii) et (iv) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(iii) the name and quantity of any narcotic used in the making or assembling of a product or compound containing that narcotic,

(iv) the name and quantity of any product or compound that was made or assembled and that contains that narcotic and the date on which the product or compound was made or assembled,

25. (1) Subsections 65(1) to (5) of the Regulations are replaced by the following:

65. (1) No person in charge of a hospital shall permit a narcotic to be sold, provided or administered except in accordance with this section.

(2) Subject to subsection (5), on receipt of a prescription or a written order signed and dated by a practitioner, the person in charge of a hospital may permit a narcotic other than diacetylmorphine (heroin) to be administered to a person or an animal under treatment as an in-patient or out-patient of the hospital, or to be sold or provided to the person or the person in charge of the animal.

(3) Subject to subsections (5) and (5.1), the person in charge of a hospital may permit a narcotic to be provided, for emergency purposes, to a hospital employee or practitioner in another hospital on receipt of a written order signed and dated by a pharmacist in the other hospital or a practitioner authorized by the person in charge of the other hospital to sign the order.

(4) Subject to subsection (5.1), the person in charge of a hospital may permit a narcotic other than diacetylmorphine (heroin) to be sold or provided, for emergency purposes, to a pharmacist on receipt of a written order signed and dated by the pharmacist.

(5) No person in charge of a hospital shall permit methadone to be sold, provided or administered under subsection (2) or (3) unless the prescribing or ordering practitioner is exempted under section 56 of the Act with respect to methadone.

(5.1) No person in charge of a hospital shall permit a narcotic to be sold or provided under subsection (3) or (4) unless the signature of the pharmacist in the other hospital or of the practitioner authorized by the person in charge of the other hospital to sign an order is known to the person who sells or provides the narcotic or has been verified.

(2) Subsection 65(6) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(6) A person in charge of a hospital may permit a narcotic to be provided to a person who is exempted under section 56 of the Act with respect to the narcotic and who is employed in a research laboratory in the hospital for the purpose of research.

(3) Subsection 65(7) of the Regulations is replaced by the following:

(7) The person in charge of a hospital providing care or treatment to persons may permit diacetylmorphine (heroin) to be sold, provided or administered to a person under treatment as an in-patient or out-patient of the hospital on receipt of a prescription or a written order signed and dated by a practitioner.

(iii) du nom et de la quantité de tout stupéfiant utilisé dans la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé qui contient ce stupéfiant,

(iv) du nom et de la quantité de tout produit ou composé fabriqué ou assemblé qui contient ce stupéfiant et de la date de fabrication ou d'assemblage,

25. (1) Les paragraphes 65(1) à (5) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

65. (1) Il est interdit à la personne à qui est confiée la charge d'un hôpital de permettre qu'un stupéfiant soit vendu, fourni ou administré si ce n'est en conformité avec le présent article.

(2) Sous réserve du paragraphe (5), la personne à qui est confiée la charge d'un hôpital peut, sur réception d'une ordonnance ou d'une commande écrite, signée et datée par un praticien, permettre qu'un stupéfiant, autre que la diacétylmorphine (héroïne), soit administré à une personne ou à un animal qui reçoit un traitement comme patient hospitalisé ou externe de cet hôpital ou soit vendu ou fourni à cette même personne ou au responsable de l'animal.

(3) Sous réserve des paragraphes (5) et (5.1), la personne à qui est confiée la charge d'un hôpital peut permettre qu'un stupéfiant soit fourni pour une urgence à un employé d'un autre hôpital ou à un praticien exerçant dans un autre hôpital, sur réception d'une commande écrite, signée et datée par le pharmacien de l'autre hôpital ou par le praticien autorisé par la personne à qui est confiée la charge de l'autre hôpital à signer une telle commande.

(4) Sous réserve du paragraphe (5.1), la personne à qui est confiée la charge d'un hôpital peut permettre qu'un stupéfiant, autre que la diacétylmorphine (héroïne), soit vendu ou fourni à un pharmacien pour une urgence, sur réception d'une commande écrite, signée et datée par ce pharmacien.

(5) Il est interdit à la personne à qui est confiée la charge d'un hôpital de permettre que de la méthadone soit vendue, fournie ou administrée en vertu des paragraphes (2) ou (3), à moins que le praticien visé à ces paragraphes bénéficie d'une exemption aux termes de l'article 56 de la Loi relativement à la méthadone.

(5.1) Il est interdit à la personne à qui est confiée la charge d'un hôpital de permettre que soit vendu ou fourni le stupéfiant visé respectivement aux paragraphes (3) et (4) à moins que la personne qui vend ou fournit le stupéfiant reconnaisse ou sinon vérifie la signature du pharmacien de l'autre hôpital ou du praticien autorisé par la personne à qui est confiée la charge de l'autre hôpital à signer une commande.

(2) Le paragraphe 65(6) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(6) A person in charge of a hospital may permit a narcotic to be provided to a person who is exempted under section 56 of the Act with respect to the narcotic and who is employed in a research laboratory in the hospital for the purpose of research.

(3) Le paragraphe 65(7) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(7) La personne à qui est confiée la charge d'un hôpital assurant des soins ou des traitements à des personnes peut permettre que de la diacétylmorphine (héroïne) soit vendue, fournie ou administrée à une personne qui reçoit des traitements comme patient hospitalisé ou externe de cet hôpital, sur réception d'une

26. (1) The portion of subsection 68(3) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(3) Despite anything in these Regulations, a person may, for the purpose of identification or analysis of a narcotic in their possession, provide or deliver the narcotic to

(2) Paragraph 68(4)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) for the purpose of its identification or analysis, provide or deliver the narcotic to a person exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that narcotic for that purpose; or

(3) The portion of subsection 68(5) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(5) An agent of a practitioner of medicine who has received a narcotic under subsection (3) shall immediately provide or deliver the narcotic

(4) Paragraph 68(6)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) for the purpose of its identification or analysis, provide or deliver the narcotic to a person exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that narcotic for that purpose; or

27. The portion of section 69 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

69. Every person who is exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of a narcotic, other than a person to whom a narcotic has been administered, sold, provided, distributed or delivered by a practitioner of medicine exempted under section 56 of the Act from the application of any subsection of section 53 with respect to that narcotic, every practitioner of medicine who has received a narcotic under subsection 68(3) or (5) and every agent of a practitioner of medicine who has received a narcotic under subsection 68(3) shall

CONSEQUENTIAL AMENDMENTS

Industrial Hemp Regulations

28. The definition “competent laboratory” in section 1 of the *Industrial Hemp Regulations*² is replaced by the following:

“competent laboratory” means a laboratory that is owned or operated by a person who is a licensed dealer as defined in section 2 of the *Narcotic Control Regulations*, or a laboratory outside Canada that is recognized as a qualified laboratory, for the application of the United Nations’ *Single Convention on Narcotic Drugs, 1961*, as amended from time to time, by the competent authorities of the country in which it is located. (*laboratoire compétent*)

² SOR/98-156

ordonnance ou d’une commande écrite, signée et datée par un praticien.

26. (1) Le passage du paragraphe 68(3) du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(3) Malgré toute disposition du présent règlement, une personne peut, aux fins d’identification ou d’analyse, fournir ou livrer un stupéfiant qu’elle a en sa possession aux personnes suivantes :

(2) L’alinéa 68(4)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) à des fins d’identification ou d’analyse, fournir ou livrer ce stupéfiant à une personne qui bénéficie d’une exemption aux termes de l’article 56 de la Loi relativement à la possession de ce stupéfiant à ces fins;

(3) Le passage du paragraphe 68(5) du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(5) Le représentant du praticien en médecine qui a reçu un stupéfiant en vertu du paragraphe (3) le fournit ou le livre, sans délai, à l’une des personnes suivantes :

(4) L’alinéa 68(6)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) à des fins d’identification ou d’analyse, fournir ou livrer ce stupéfiant à une personne qui bénéficie d’une exemption aux termes de l’article 56 de la Loi relativement à la possession de ce stupéfiant à ces fins;

27. Le passage de l’article 69 du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

69. Toute personne qui bénéficie d’une exemption aux termes de l’article 56 de la Loi relativement à la possession d’un stupéfiant — sauf celle à qui un stupéfiant a été administré, vendu, fourni ou remis par un praticien en médecine bénéficiant d’une exemption aux termes de l’article 56 de la Loi relativement à l’application de tout paragraphe de l’article 53 à ce stupéfiant —, tout praticien en médecine qui a reçu un stupéfiant en vertu des paragraphes 68(3) ou (5) et tout représentant d’un praticien en médecine qui a reçu un stupéfiant en vertu du paragraphe 68(3) doivent :

MODIFICATIONS CORRÉLATIVES

Règlement sur le chanvre industriel

28. La définition de « laboratoire compétent », à l’article 1 du *Règlement sur le chanvre industriel*², est remplacée par ce qui suit :

« laboratoire compétent » Laboratoire dont le propriétaire ou l’exploitant est un distributeur autorisé au sens de l’article 2 du *Règlement sur les stupéfiants* ou, s’il s’agit d’un laboratoire étranger, qui est reconnu à titre de laboratoire compétent par les autorités compétentes du pays où il se trouve pour l’application de la *Convention unique sur les stupéfiants de 1961* des Nations Unies, avec ses modifications successives. (*competent laboratory*)

² DORS/98-156

Marihuana Medical Access Regulations

29. The definition “medical practitioner” in subsection 1(1) of the *Marihuana Medical Access Regulations*³ is replaced by the following:

“medical practitioner” means a person who is authorized under the laws of a province to practise medicine in that province and who is not named in a notice given under section 59 of the *Narcotic Control Regulations*. (*médecin*)

COMING INTO FORCE

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

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The purpose of this regulatory initiative is to amend provisions relating to the application and issuance of dealer’s licences within the *Narcotic Control Regulations* (NCR) and Parts G (i.e., controlled drugs) and J (i.e., restricted drugs) of the *Food and Drug Regulations* (FDR).

Under the present NCR and Parts G and J of the FDR, the Minister of Health may issue a dealer’s licence to any person who, in the opinion of the Minister, is qualified to be a licensed dealer for narcotics, controlled drugs or restricted drugs. These provisions have not been amended since long before the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA) came into force in 1997, which consolidated the earlier *Narcotic Control Act* and Parts III and IV of the *Food and Drugs Act*. Most of the information that a person must provide and the requirements that an applicant must meet are not stated in the current regulations. They appear, however, in an information package put together by the Office of Controlled Substances within the Drug Strategy and Controlled Substances Programme, Health Canada. This package is sent to persons wishing to apply for a licence to import, export, produce or distribute controlled drugs and substances in Canada. It includes, among other things, a Circular Letter addressing the requirements to be accepted as a Qualified Person in Charge (QPIC), and a Directive referring to the Physical Security Requirements for Controlled Substances.

The Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR) has recommended that the ministerial discretion provided by the term “in the opinion of the Minister” that appears in subsection 9(1) of the NCR be removed. The SJCSR is the Committee established to monitor the exercise of the power by regulation-making authorities on behalf of Parliament.

To respond to the SJCSR’s concerns, Health Canada has amended subsection 9(1) of the NCR, and comparable provisions in Parts G and J of the FDR to replace the discretionary power conferred to the Minister of Health with a more transparent and uniform licensing framework based on objective requirements.

³ SOR/2001-227

Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales

29. La définition de « médecin », au paragraphe 1(1) du *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*³, est remplacée par ce qui suit :

« médecin » Personne qui, en vertu des lois d’une province, est autorisée à exercer la médecine dans cette province et qui n’est pas désignée dans un avis prévu à l’article 59 du *Règlement sur les stupéfiants*. (*medical practitioner*)

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION**

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

L’objectif de la présente initiative réglementaire est de modifier les dispositions du *Règlement sur les stupéfiants* (RS) et des parties G (c.-à-d., drogues contrôlées) et J (c.-à-d. drogues d’usage restreint) du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) en ce qui concerne la demande et la délivrance de licences de distributeur autorisé.

Selon le présent RS et les parties G et J du RAD, le ministre de la Santé peut délivrer une licence de distributeur autorisé à toute personne qui, de l’avis du ministre, est qualifié pour être distributeur autorisé de stupéfiants, de drogues contrôlées ou de drogues d’usage restreint. Ces dispositions n’ont pas été modifiées depuis bien avant l’adoption de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCIDAS), en 1997, qui regroupait la précédente *Loi sur les stupéfiants* et les parties III et IV de la *Loi sur les aliments et drogues*. La plupart des renseignements qu’une personne doit donner et les exigences auxquelles un candidat doit satisfaire ne sont pas énoncés dans les règlements actuels. Ils sont toutefois présentés dans une trousse de renseignements compilés par le Bureau des substances contrôlées, du Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées, de Santé Canada. Cette trousse est envoyée aux personnes qui souhaitent demander une licence aux fins d’importation, d’exportation, de production ou de distribution de drogues et de substances contrôlées au Canada. Elle comprend, entre autres, une lettre circulaire concernant les qualifications requises pour être acceptée comme personne qualifiée responsable et la Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances contrôlées.

Le Comité mixte permanent d’examen de la réglementation (CMPER) a recommandé que la discrétion du ministre de la Santé que procure l’expression « de l’avis du ministre », apparaissant au paragraphe 9(1) du RS soit enlevée. Le CMPER est le comité mis en place pour surveiller, au nom du Parlement, l’exercice du pouvoir par l’autorité réglementaire.

Pour répondre aux préoccupations exprimées par le CMPER, Santé Canada a modifié les dispositions du paragraphe 9(1) du RS et les dispositions analogues contenues dans les parties G et J du RAD, pour remplacer le pouvoir discrétionnaire accordé au ministre de la Santé par un cadre d’agrément plus transparent et uniforme, basé sur des critères objectifs.

³ DORS/2001-227

The NCR and Parts G and J of the FDR derive their legislative authority from the CDSA. The CDSA provides a legislative framework for the control of substances that can alter mental processes, and that may produce harm to the health of an individual and to society when diverted or misused. The NCR, and Parts G and J of the FDR govern the activities of importers, exporters, producers, distributors, pharmacists, practitioners and hospitals relating to narcotics (e.g., morphine), controlled drugs (e.g., amphetamines), and restricted drugs (e.g., LSD) respectively.

Licensing Framework

The licensing framework within this regulatory amendment largely reflects the current administrative process for issuance of licences under the NCR and Parts G and J of the FDR. It has been modelled on the more modern regulatory provisions respecting the issuance of dealer's licence found within two other sets of regulations under the CDSA, the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations* (Targeted Substances Regulations), and the *Precursor Control Regulations* (PCR). The licensing framework is comprised of the following components:

Eligibility

States the eligibility criteria to be a licensed dealer: the requirement for the licensed dealer to designate a QPIC of all controlled substance transactions; the possibility for the licensed dealer to designate an alternate QPIC (A/QPIC) who may perform the duties of the QPIC when that person is absent; and the qualifications of the QPIC and A/QPIC.

During the preparation of the *Canada Gazette*, Part II regulatory package an additional amendment was made to further clarify that persons eligible to be a licensed dealer include a holder of a position that has responsibility for controlled substances on behalf of a department of the Government of Canada or of a government of a province, a police force, a hospital or a university in Canada. This amendment reflects current practices.

Application for a Dealer's Licence

Describes the information that must be submitted to apply for a dealer's licence. Among the new requirements under the NCR and the FDR, a criminal record check in respect of "designated criminal offences" and "designated drug offences" defined in the regulatory amendments would be required for the individual in charge of the premises, the QPIC and the A/QPIC prior to the issuance of a dealer's licence. This requirement is included in other regulations under the CDSA. The applicant would have the choice to either provide the criminal record check directly to Health Canada, or to have the individual to whom this requirement applies sign a consent form to have the criminal record check carried out for them by Health Canada through the RCMP.

Issuance of a Dealer's Licence

Presents the particulars of the content of the dealer's licence, which includes the activities permitted, the substances for which the activities are permitted, the security level required and the inventory limitation allowed at the premises.

La compétence législative du RS et des parties G et J du RAD provient de la LRCIDAS. La LRCIDAS offre un cadre législatif pour le contrôle des substances qui peuvent modifier le processus mental et qui peuvent produire des effets néfastes pour la santé d'une personne et pour la société lorsqu'elles sont détournées ou abusées. Le RS et les parties G et J du RAD régissent les activités des importateurs, des exportateurs, des producteurs, des distributeurs, des pharmaciens, des praticiens et des hôpitaux en ce qui concerne respectivement les stupéfiants (par exemple, la morphine), les drogues contrôlées (par exemple, les amphetamines) et les drogues d'usage restreint (par exemple, le LSD).

Cadre d'homologation

Le cadre d'homologation dans cette modification aux règlements reflète en grande partie la procédure administrative actuelle en matière d'agrément, aux termes du RS et des parties G et J du RAD. Il adopte le modèle des dispositions réglementaires plus récentes portant sur la délivrance des licences aux distributeurs et qui sont présentées dans deux autres ensembles de règlements relevant de la LRCIDAS, le *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* (règlement sur les substances ciblées) et le *Règlement sur les précurseurs* (RP). Le cadre d'homologation comporte les éléments qui suivent.

Admissibilité

Établit les critères d'admissibilité au titre de distributeur autorisé : l'exigence pour que le titre de distributeur autorisé désigne une personne qualifiée responsable (PQR) de toutes les opérations liées aux substances contrôlées; la possibilité pour le distributeur autorisé de nommer une personne qualifiée responsable suppléante (PQRS) pouvant exécuter les tâches de la PQR en son absence; et les qualifications de la PQR et de la PQRS.

Lors de la préparation des documents pour la *Gazette du Canada* Partie II, une modification additionnelle a été apportée afin de clarifier davantage l'admissibilité d'une personne au titre de distributeur autorisé. Cette modification reflète les pratiques actuelles et consiste à inclure le titulaire d'un poste qui comporte la responsabilité des substances contrôlées pour le compte d'un ministère du gouvernement fédéral ou d'un gouvernement provincial, d'un service de police, d'un hôpital ou d'une université au Canada.

Demande d'une licence de distributeur

Décrit les renseignements à fournir dans le cadre d'une demande de licence de distributeur. Parmi les nouvelles exigences sous le RS et le RAD, une vérification du casier judiciaire relativement aux « infractions désignées en matière criminelle » et « aux infractions désignées en matière de drogue », définies dans les modifications aux règlements, serait requise pour la personne responsable de l'établissement, la PQR et la PQRS, avant la délivrance d'une licence. Cette exigence fait partie d'autres règlements de la LRCIDAS. Le candidat aurait le choix de fournir la vérification du casier judiciaire directement à Santé Canada ou de faire signer un formulaire de consentement par la personne concernée par cette exigence, afin que Santé Canada, par l'entremise de la GRC, puisse procéder à la vérification du casier judiciaire à sa place.

Délivrance d'une licence de distributeur

Présente les particularités du contenu de la licence de distributeur, lesquelles comprennent les activités permises, les substances pour lesquelles les activités sont permises, le niveau de sécurité requis et la restriction en matière de stock permis sur les lieux.

Grounds for Refusal

Sets out the circumstances under which the Minister would refuse to issue, renew or amend a dealer's licence. Another new feature of the licensing framework is that it explicitly states the measures that the Minister must take if he proposes to refuse to issue, amend or renew or proposes to revoke a dealer's licence. These include a requirement to set out the reasons for the refusal or revocation in writing, and to provide an opportunity for the applicant or the dealer's licence holder to be heard in respect of the refusal or revocation.

Application for renewal or amendment

Establishes the requirements that licensed dealers must meet for the renewal of their dealer's licence, which are similar to those encountered when submitting their original applications. It also describes the information that licensed dealers must submit to the Minister to have the content of their dealer's licence amended.

Revocation or Suspension of a Dealer's Licence

States the circumstances where the Minister would revoke or suspend a dealer's licence if, for example, false or misleading information was submitted regarding the licence application or the applicant no longer meets the eligibility requirements set out in the regulations.

Duration of a Dealer's Licence

Currently a dealer's licence for narcotics, controlled and restricted drugs expires on December 31st of each year, and has to be renewed annually. This licensing framework would now provide flexibility with respect to the effective date and the expiry date of the dealer's licence. A licence will generally be valid for one year, although a maximum of three years is provided for. The length of validity may vary during the transition period in order to accommodate implementation of a staggered renewal schedule.

Clarification regarding inspections

Allows for an inspection of an applicant for a dealer's licence or a licensed dealer. This reflects current practices, and is consistent with similar provisions found in the Targeted Substances Regulations.

Consequential Amendments

In addition, a number of consequential amendments are required. Some changes are necessary to harmonize the terminology used in the NCR and Parts G and J of the FDR with that used in the CDSA, the Targeted Substances Regulations, and the PCR. Also, as a result of the licensing framework, regulatory provisions within the NCR and Parts G and J of the FDR have been renumbered. Consequently, changes in numerical references within the *Marihuana Medical Access Regulations* (MMAR), and the *Industrial Hemp Regulations* (IHR), in which the renumbered provisions of the NCR are cross referenced, are required.

Motifs de refus

Établit les circonstances dans lesquelles le ministre refuserait de délivrer, renouveler ou modifier une licence de distributeur. Une autre caractéristique nouvelle du cadre d'homologation consiste à établir expressément les mesures que le ministre doit prendre s'il propose un refus de délivrance, de renouvellement ou de modification d'une licence de distributeur ou s'il propose de révoquer une licence. Ces mesures comportent l'obligation de fournir par écrit les raisons du refus ou de la révocation et de donner la possibilité au candidat ou au détenteur d'une licence de distributeur autorisé d'être entendu au sujet du refus ou de la révocation.

Demande de renouvellement ou de modification

Établit les exigences auxquelles les distributeurs autorisés doivent satisfaire pour le renouvellement de leur licence, lesquelles sont similaires à celles déjà requises lors de la soumission de leur demande originale. Décrit également les renseignements que les distributeurs autorisés doivent soumettre au ministre pour obtenir une modification au contenu de leur licence de distributeur autorisé.

Révocation ou suspension d'une licence de distributeur

Décrit les circonstances dans lesquelles le ministre révoquerait ou suspendrait une licence de distributeur si, par exemple, des renseignements faux ou trompeurs étaient donnés dans le cadre d'une demande de licence ou si le candidat ne satisfait plus aux critères d'admissibilité établis dans les règlements.

Durée d'une licence de distributeur

Actuellement, une licence de distributeur autorisé de stupéfiants, de drogues contrôlées ou de drogues d'usage restreint expire le 31 décembre de chaque année et doit être renouvelée annuellement. Le présent cadre d'homologation serait flexible quant à la date d'entrée en vigueur et à la date d'expiration de la licence de distributeur autorisé. En général, une licence sera valide pour une année, bien qu'un maximum de trois ans soit stipulé. La durée de la validité pourrait varier dans la période de transition afin de favoriser la mise en œuvre d'un calendrier de renouvellement préétabli.

Clarification concernant les inspections

Permet l'inspection du demandeur d'une licence de distributeur ou du distributeur autorisé. Ceci reflète la pratique actuelle et correspond à des dispositions similaires qui se trouvent dans le règlement sur les substances ciblées.

Modifications corrélatives

Par ailleurs, un certain nombre de modifications corrélatives sont requises. Certaines modifications sont nécessaires à l'uniformisation de la terminologie utilisée dans le RS et dans les parties G et J du RAD et de celle utilisée dans la LRCDAS, dans le règlement sur les substances ciblées et dans le RP. De plus, en raison du cadre d'homologation, les dispositions réglementaires du RS et des parties G et J du RAD ont été renumérotées. En conséquence, des modifications en ce sens doivent être apportées aux références numériques croisées dans le *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales* (RAMM) et dans le *Règlement sur le chanvre industriel* (RCI).

Alternatives

The SJCSR has the authority to direct that amendments be made to regulations. Failure to comply with the Committee's recommendations can result in disallowance of the regulations in question. Leaving the regulations as they were written was therefore not an alternative.

It was decided to model the amendments to the NCR and the FDR after similar provisions in the Targeted Substances Regulations and the PCR as:

- the concerns of the SJCSR were addressed in these newer regulations;
- many licensed dealers are already subject to, and familiar with, the licensing provisions of the Targeted Substances Regulations and the PCR;
- these two sets of regulations are recent, having come into force in 2000 and 2002 respectively;
- extensive consultations were conducted, and issues identified by stakeholders were addressed during the development of these Regulations; and
- they largely reflect current administrative processes for issuance of licences respecting narcotics, controlled and restricted drugs.

Benefits and Costs

These amendments provide a more transparent licensing framework, which should be of benefit to licensed dealers and Health Canada in terms of clearer statements of rights and obligations. These changes, to a large extent, align the licensing processes set out in four sets of regulations under the CDSA that govern the activities of licensed dealers (i.e., the NCR, the FDR, the Targeted Substances Regulations, and the PCR), which will minimize confusion, increase efficiency, and facilitate compliance and enforcement for the parties involved.

Because the licensing framework largely reflects the current administrative processes in Health Canada, costs of implementation to both licensed dealers and Health Canada should be minimal. Licensed dealers may incur minimal costs to obtain the newly required criminal record check. This measure, which is a requirement under other regulations within the CDSA, will be beneficial to Canadians as it will minimize the risk of diversion of narcotics, controlled and restricted drugs to the illicit market, and therefore decrease public health risks and increase community security.

The change in the licence renewal cycle will have a positive impact. Renewal applications will be processed more efficiently by Health Canada as they will be distributed over the course of a year, which should eliminate the end of calendar year backlog. To minimize impacts on licensed dealers, Health Canada will make every effort to ensure that the renewal cycles for the various dealer's licences will be synchronized with their business activities.

In summary, there are minimal impacts associated with this initiative.

Solutions envisagées

Le CMPEP a le pouvoir d'exiger des modifications aux règlements. Le non-respect des recommandations du CMPEP peut entraîner le rejet des règlements en question. Laisser les règlements tels qu'ils étaient rédigés n'était donc pas une solution de rechange.

Il a été convenu de modifier le RS et le RAD suivant des dispositions analogues contenues dans le règlement sur les substances ciblées et dans le RP, puisque :

- les préoccupations du CMPEP avaient été abordées dans ces dispositions plus récentes;
- plusieurs distributeurs autorisés sont déjà assujettis aux dispositions en matière de licence du règlement sur les substances ciblées et du RP et qu'elles leur sont familières;
- ces deux ensembles de règlements sont récents, car ils sont entrés en vigueur en 2000 et en 2002 respectivement;
- de longues consultations ont été menées et les questions relevées par les intervenants ont été réglées pendant l'élaboration de ces règlements;
- ces modifications reflètent en grande partie les procédures administratives actuelles de délivrance de licences en matière de stupéfiants et de drogues contrôlées ou d'usage restreint.

Avantages et coûts

Ces modifications offrent un cadre d'homologation plus transparent, ce qui devrait être à l'avantage des distributeurs autorisés et de Santé Canada en matière d'énoncés de droits et d'obligations plus clairs. Elles agencent, dans une large mesure, les procédures d'attribution des licences établies dans quatre ensembles de règlements assujettis à la LRCIDAS, qui régissent les activités des distributeurs autorisés (c'est-à-dire le RS, le RAD, le règlement sur les substances ciblées et le RP), ce qui permettra de réduire la confusion au minimum, d'augmenter l'efficacité et de faciliter l'exécution des règlements et leur respect pour les parties concernées.

Puisque le cadre d'homologation reflète en grande partie les procédures administratives actuelles de Santé Canada, les coûts de mise en œuvre pour les distributeurs autorisés et pour Santé Canada devraient être minimes. Les distributeurs autorisés risquent d'encourir des coûts minimes pour répondre au nouveau critère de la vérification du casier judiciaire. Cette mesure, qui est exigée pour l'obtention d'une autorisation dans le cadre d'autres règlements de la LRCIDAS, constituera un avantage pour les Canadiens en réduisant au minimum les risques de détournement de stupéfiants, de drogues contrôlées ou de drogues d'usage restreint vers les marchés clandestins. La santé publique et la sécurité de la collectivité seront ainsi donc mieux assurées.

Le changement dans le cycle de renouvellement de la licence aura des répercussions positives. Les demandes de renouvellement seront traitées de manière plus efficace par Santé Canada et seront étalées sur toute l'année, ce qui devrait éliminer leur accumulation à la fin de l'année civile. Pour réduire au minimum les répercussions sur les distributeurs autorisés, Santé Canada n'épargnera aucun effort afin de s'assurer que les cycles de renouvellement des licences pour les différents distributeurs sont synchronisés avec leurs activités commerciales.

En résumé, les répercussions de cette initiative sont minimes.

Consultation

Previous Consultations

These amendments are modelled after the provisions of the Targeted Substances Regulations and the PCR, which were the subject of extensive consultations.

Prior to the promulgation of the Targeted Substances Regulations in September 2000, stakeholders were afforded three separate opportunities to comment. The first, followed publication of the Notice of Intent in the *Canada Gazette*, Part I. The second, followed the posting on the internet of a policy proposal outlining the considered alternatives and the preferred options and direct distribution to over 200 stakeholders. The third comment period of 60 days, followed the pre-publication of the Regulations in *Canada Gazette*, Part I.

Prior to pre-publication of the PCR in the *Canada Gazette*, Part I, extensive consultation with other government departments and industry took place during 2001 through various avenues. A Notice of Intent was published in the *Canada Gazette*, Part I, in March of 2001 followed with a discussion document. A consultation workshop was held that summer and attended by various stakeholders from Canada, the United States and the European Union. Publication in the *Canada Gazette*, Part I, took place in April 2002 and resulted in 12 responses, which overall supported the regulatory framework. The PCR were promulgated in September 2002.

Canada Gazette, Part I, Consultations

These proposed regulatory amendments were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on September 20, 2003, with a 75-day comment period. All stakeholders on the distribution list were notified directly and invited to provide comments. Only one response was received from a multinational pharmaceutical company regarding the educational requirements of the QPIC.

Issue: The pharmaceutical company suggested that additional educational backgrounds be considered as acceptable types of educational requirements to those indicated in the amendments. This comment specifically referred to paragraph G.02.001.2(2)(b) which states:

“The qualified person in charge and, if applicable, the alternate qualified person in charge shall be a pharmacist or a practitioner registered with a licensing body of a province or possess a degree in an applicable science **such as** pharmacy, medicine, dentistry, veterinary medicine, pharmacology, organic chemistry or chemical engineering that is awarded by a Canadian university or, if awarded by a foreign university, that is recognized by a Canadian university or a Canadian professional association”.

Response: Paragraph G.02.001.2(2)(b) is not intended to be an exhaustive list of acceptable types of educational requirements. The backgrounds listed are intended to be an indication of the fields of study that are generally considered acceptable. Other educational backgrounds will be considered on an individual basis; therefore, no changes to the regulatory amendment are required.

Consultations

Consultations antérieures

Ces modifications suivent le modèle des dispositions du règlement sur les substances ciblées et du RP, lesquelles ont fait l'objet de longues consultations.

Avant la promulgation du règlement sur les substances ciblées en septembre 2000, les intervenants avaient eu l'occasion de s'exprimer sur le sujet à trois reprises. La première consultation avait eu lieu après la publication de l'avis d'intention dans la *Gazette du Canada* Partie I. La deuxième, à la suite d'une proposition de politique affichée sur Internet et distribuée directement à plus de 200 intervenants, qui soulignait les solutions en vue et celles préconisées. La troisième période de commentaires, d'une durée de 60 jours, avait suivi la publication préalable du projet de règlement dans la *Gazette du Canada* Partie I.

Avant la prépublication du RP dans la *Gazette du Canada* Partie I, de longues consultations avec d'autres ministères et l'industrie avaient eu lieu au cours de l'année 2001 par l'intermédiaire de différentes tribunes. Un avis d'intention avait été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I en mars 2001, suivi d'un document de discussion, puis d'un atelier de consultation pendant l'été, auquel avaient participé différents intervenants du Canada, des États-Unis et de l'Union européenne. La publication de la *Gazette du Canada* Partie I en avril 2002, avait provoqué 12 réactions, lesquelles appuyaient globalement le cadre réglementaire. Le RP a été promulgué en septembre 2002.

Consultations après la publication dans la Gazette du Canada Partie I

Les modifications proposées aux règlements ont fait l'objet d'une publication préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I du 20 septembre 2003, suivie d'une période de commentaires de 75 jours. Tous les intervenants visés par la liste de distribution ont été informés directement et invités à présenter des commentaires. Le seul commentaire reçu provenait d'une société pharmaceutique multinationale et portait sur les exigences en matière de formation pour la personne qualifiée responsable.

Question : La société pharmaceutique a suggéré que d'autres types de formation que celles qui figurent dans les modifications soient jugées acceptables. La question réfère particulièrement à l'alinéa G.02.001.2(2)(b), qui stipule que la personne qualifiée responsable et, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante doivent se conformer aux exigences suivantes :

« être des pharmaciens ou des praticiens agréés par l'autorité provinciale attributive de permis ou être titulaire d'un diplôme dans une discipline scientifique connexe — notamment la pharmacie, la médecine, la dentisterie, la médecine vétérinaire, la pharmacologie, la chimie organique ou le génie chimique — décerné par une université canadienne ou, s'il s'agit d'une université étrangère, reconnu par une université ou une association professionnelle canadiennes. ».

Réponse : L'alinéa G.02.001.2(2)(b) ne devrait pas être interprété comme une liste exhaustive des types de formation acceptables. Les disciplines énumérées indiquent les domaines d'études qui sont généralement considérés acceptables. D'autres types de formation seront considérés au cas par cas. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'apporter des changements aux modifications aux règlements.

Compliance and Enforcement

The licensing framework does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the CDSA and its related regulations. The licensing framework sets out licensing practices in clearer statements of rights and obligations for the licensed dealer, which will help to facilitate compliance and enforcement activities. Persons failing to comply with the licensing framework could have their licence or permit revoked. A person conducting activities outside of those authorized by the licensing framework could be subject to the punishments defined in the CDSA.

Contact

Shereen Khan
Office of Controlled Substances
Drug Strategy and Controlled Substances Programme
Healthy Environments and Consumer Safety Branch
Address Locator: 3503D
Ottawa, Ontario
K1A 1B9
Telephone: (613) 946-0121
FAX: (613) 946-4224
E-mail: OCS_Policy_and_Regulatory_Affairs@hc-sc.gc.ca

Respect et exécution

Le cadre d'homologation ne change rien aux mesures d'application de la LRCDas et de ses règlements d'application. Il adopte des pratiques d'octroi de licence en émettant des énoncés de droits et obligations plus clairs pour le distributeur autorisé, ce qui permettra de faciliter les mesures d'observation et d'application de la Loi. Les personnes ne respectant pas les exigences du cadre d'homologation pourraient se voir révoquer leur licence ou leur permis. Une personne menant des activités hors du cadre d'homologation pourrait faire l'objet de peines prévues par la LRCDas.

Personne-ressource

Shereen Khan
Bureau des substances contrôlées
Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Indice d'adresse 3503D
Ottawa (Ontario)
K1A 1B9
Téléphone : (613) 946-0121
TÉLÉCOPIEUR : (613) 946-4224
Courriel : OCS_Policy_and_Regulatory_Affairs@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2004-238 26 October, 2004

CONTROLLED DRUGS AND SUBSTANCES ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations

P.C. 2004-1238 26 October, 2004

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 55(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS

AMENDMENTS

1. (1) The definition “licence” in subsection G.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*¹ is repealed.

(2) The definition “licensed dealer” in subsection G.01.001(1) of the Regulations is replaced by the following:

“licensed dealer” means the holder of a licence issued under section G.02.003.2; (*distributeur autorisé*)

(3) Subsection G.01.001(1) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

“competent authority” means a public authority of a foreign country that is authorized under the laws of the country to approve the importation or exportation of controlled drugs into or from the country; (*autorité compétente*)

“international obligation” means an obligation in respect of a controlled drug set out in a convention, treaty or other multilateral or bilateral instrument that Canada has ratified or to which Canada adheres; (*obligation internationale*)

“qualified person in charge” means the individual with the qualifications specified in subsection G.02.001.2(2) who is responsible for supervising the activities carried out by a licensed dealer under their licence at the premises specified in the licence; (*personne qualifiée responsable*)

(4) Subsection G.01.001(2) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

“designated criminal offence” means

(a) an offence involving the financing of terrorism against any of sections 83.02 to 83.04 of the *Criminal Code*;

(b) an offence involving fraud against any of sections 380 to 382 of the *Criminal Code*;

(c) the offence of laundering proceeds of crime against section 462.31 of the *Criminal Code*;

Enregistrement
DORS/2004-238 26 octobre 2004

LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES DROGUES ET AUTRES SUBSTANCES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues

C.P. 2004-1238 26 octobre 2004

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 55(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

MODIFICATIONS

1. (1) La définition de « licence », au paragraphe G.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*¹, est abrogée.

(2) La définition de « distributeur autorisé », au paragraphe G.01.001(1) du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

« distributeur autorisé » Le titulaire d’une licence délivrée en vertu de l’article G.02.003.2. (*licensed dealer*)

(3) Le paragraphe G.01.001(1) du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« autorité compétente » Organisme public d’un pays étranger qui est habilité, aux termes des lois du pays, à consentir à l’importation ou à l’exportation de drogues contrôlées. (*competent authority*)

« obligation internationale » Toute obligation relative à une drogue contrôlée prévue par une convention, un traité ou un autre instrument multilatéral ou bilatéral que le Canada a ratifié ou auquel il adhère. (*international obligation*)

« personne qualifiée responsable » La personne physique qui, possédant les qualifications énoncées au paragraphe G.02.001.2(2), est responsable de la supervision des opérations effectuées par le distributeur autorisé en vertu de sa licence, à l’installation qui y est spécifiée. (*qualified person in charge*)

(4) Le paragraphe G.01.001(2) du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« Directive en matière de sécurité » La *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées (Exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées entreposées chez les distributeurs autorisés)*, publiée par le ministère, avec ses modifications successives. (*Security Directive*)

^a S.C. 1996, c. 19

¹ C.R.C., c. 870

^a L.C. 1996, ch. 19

¹ C.R.C., ch. 870

(d) an offence involving a criminal organization against any of sections 467.11 to 467.13 of the *Criminal Code*; or

(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 paragraphs (a) to (d). (*infraction désignée en matière criminelle*)

“Security Directive” means the *Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances (Security Requirements for Licensed Dealers for the Storage of Controlled Substances)* published by the Department, as amended from time to time. (*Directive en matière de sécurité*)

2. The portion of section G.01.003 of the French version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

G.01.003. L'article C.01.004 ne s'applique pas à une drogue contrôlée fournie par un pharmacien d'après une ordonnance, mais l'étiquette de l'emballage de la drogue contrôlée doit porter :

3. Section G.02.001 of the Regulations is replaced by the following:

G.02.001. Subject to this Part, no person except a licensed dealer shall produce, make, assemble, import, export, sell, provide, transport, send or deliver a controlled drug.

G.02.001.1. To be eligible for a dealer's licence, a person must be

- (a) an individual who ordinarily resides in Canada;
- (b) a corporation 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 drugs on behalf of a department of the Government of Canada or of a government of a province, a police force, a hospital or a university in Canada.

G.02.001.2. (1) A licensed dealer

- (a) shall designate no more than one qualified person in charge, who may be the licensed dealer if the licensed dealer is an individual, who must work at the premises specified in the licence, have responsibility for supervising activities with respect to controlled drugs specified in the licence and for ensuring on behalf of the licensed dealer that those activities comply with these Regulations; and
- (b) may designate an alternate qualified person in charge who must work at the premises specified in the licence and have authority to replace the qualified person in charge when that person is absent.

(2) The qualified person in charge and, if applicable, the alternate qualified person in charge

- (a) shall be familiar with the provisions of the Act and the regulations under it that apply to the licence of the licensed dealer who designated them and have knowledge of chemistry and pharmacology and experience in those fields to properly carry out their duties;
- (b) shall be a pharmacist or a practitioner registered with a licensing body of a province or possess a degree in an applicable science — such as pharmacy, medicine, dentistry, veterinary

« infraction désignée en matière criminelle » L'une ou l'autre des infractions suivantes :

- a) infraction relative au financement du terrorisme visée à l'un des articles 83.02 à 83.04 du *Code criminel*;
- b) infraction de fraude visée à l'un des articles 380 à 382 du *Code criminel*;
- c) infraction de recyclage des produits de la criminalité visée à l'article 462.31 du *Code criminel*;
- d) infraction relative à une organisation criminelle visée à l'un des articles 467.11 à 467.13 du *Code criminel*;
- e) le complot ou la tentative de commettre une infraction visée à l'un des alinéas a) à d), la complicité après le fait à son égard ou le fait de conseiller de la commettre. (*designated criminal offence*)

2. Le passage de l'article G.01.003 de la version française du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

G.01.003. L'article C.01.004 ne s'applique pas à une drogue contrôlée fournie par un pharmacien d'après une ordonnance, mais l'étiquette de l'emballage de la drogue contrôlée doit porter :

3. L'article G.02.001 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

G.02.001. Sous réserve des autres dispositions de la présente partie, il est interdit à toute personne autre que le distributeur autorisé, de produire, de fabriquer, d'assembler, d'importer, d'exporter, de vendre, de fournir, de transporter, d'expédier ou de livrer une drogue contrôlée.

G.02.001.1. Sont admissibles à la licence de distributeur autorisé :

- a) la personne physique qui réside habituellement au Canada;
- b) la personne morale qui a son siège social au Canada ou qui y exploite une succursale;
- c) le titulaire d'un poste qui comporte la responsabilité de drogues contrôlées pour le compte d'un ministère du gouvernement fédéral ou d'un gouvernement provincial, d'un service de police, d'un hôpital ou d'une université au Canada.

G.02.001.2. (1) Le distributeur autorisé :

- a) désigne une seule personne qualifiée responsable — il peut lui-même exercer cette fonction s'il est une personne physique — qui doit travailler à l'installation visée par la licence et qui est à la fois chargée de superviser les opérations relatives aux drogues contrôlées visées par la licence et d'assurer la conformité de ces opérations avec le présent règlement au nom du distributeur autorisé;
- b) peut désigner une personne qualifiée responsable suppléante qui doit travailler à l'installation visée par la licence et qui est autorisée à remplacer la personne qualifiée responsable lorsque celle-ci est absente.

(2) La personne qualifiée responsable et, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante doivent se conformer aux exigences suivantes :

- a) bien connaître les dispositions de la Loi et de ses règlements qui s'appliquent à la licence du distributeur autorisé qui les a désignés et posséder des connaissances et une expérience de la chimie et de la pharmacologie pour pouvoir bien s'acquitter de leurs fonctions;
- b) être des pharmaciens ou des praticiens agréés par l'autorité provinciale attributive de permis ou être titulaire d'un diplôme

medicine, pharmacology, organic chemistry or chemical engineering — that is awarded by a Canadian university or, if awarded by a foreign university, that is recognized by a Canadian university or a Canadian professional association; and

(c) shall not have been convicted, as an adult, within the preceding 10 years, of

- (i) a designated drug offence,
- (ii) a designated criminal offence, or
- (iii) an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted an offence referred to in subparagraph (i) or (ii).

4. Sections G.02.003 to G.02.007 of the Regulations are replaced by the following:

G.02.003. (1) To apply for a dealer's licence, a person shall submit an application to the Minister containing

- (a) if the licence is sought for
 - (i) an individual, the individual's name,
 - (ii) a corporation, the corporation's name and any other name registered with a province, under which it intends to carry out the activities specified in its dealer's licence or intends to identify itself; and
 - (iii) the holder of a position mentioned in paragraph G.02.001.1(c), the applicant's name and the title of the position;
- (b) the address, telephone number and, if applicable, the facsimile number and e-mail address for the premises to which the dealer's licence would apply and, if different, the mailing address for the premises;
- (c) the name, date of birth and gender of the individual in charge of the premises;
- (d) with respect to the qualified person in charge and, if applicable, the alternate qualified person in charge at the premises,
 - (i) their name, date of birth and gender,
 - (ii) their academic qualifications, training and work experience relevant to their duties,
 - (iii) their hours of work at the premises,
 - (iv) their title at the premises,
 - (v) the name and title of their immediate supervisor at the premises, and
 - (vi) in the case of a pharmacist or a practitioner, the name of the province in which the person's current professional licence, certification or authorization was issued and the professional licence, certification or authorization number;
- (e) the name and gender of the individuals authorized to place an order for a controlled drug on behalf of the applicant;
- (f) in the case of a product or compound that contains a controlled drug but is not a test kit and that would be made or assembled for or by the applicant, a list that sets out
 - (i) the brand name, if any, of each product or compound,
 - (ii) the controlled drug in each product or compound,
 - (iii) the strength per unit of the controlled drug in each product or compound,
 - (iv) the quantity or package sizes of each product or compound, and
 - (v) if the product or compound would be made or assembled by or for another licensed dealer under a custom order, the name, address and the dealer's licence number of the other dealer;

dans une discipline scientifique connexe — notamment la pharmacie, la médecine, la dentisterie, la médecine vétérinaire, la pharmacologie, la chimie organique ou le génie chimique — décerné par une université canadienne ou, s'il s'agit d'une université étrangère, reconnu par une université ou une association professionnelle canadiennes;

c) ne pas avoir, au cours des dix dernières années, été reconnues coupables en tant qu'adulte :

- (i) d'une infraction désignée en matière de drogue,
- (ii) d'une infraction désignée en matière criminelle,
- (iii) d'une infraction commise à l'étranger qui, commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i) ou (ii).

4. Les articles G.02.003 à G.02.007 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

G.02.003. (1) Quiconque souhaite obtenir une licence de distributeur autorisé présente au ministre une demande dans laquelle il inscrit les renseignements suivants :

- a) si la licence est demandée :
 - (i) pour une personne physique, le nom de celle-ci,
 - (ii) pour une personne morale, sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans une province sous lequel elle entend s'identifier ou poursuivre les opérations prévues dans la licence,
 - (iii) pour le titulaire d'un poste, le nom du demandeur et le titre du poste;
- b) l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de l'installation du futur licencié de même que, si elle diffère de l'adresse de l'installation, son adresse postale;
- c) les nom, date de naissance et sexe du responsable de l'installation;
- d) s'agissant de la personne qualifiée responsable et de son éventuel suppléant :
 - (i) leurs nom, date de naissance et sexe,
 - (ii) les diplômes d'études, la formation et l'expérience de travail qui se rapportent à leurs fonctions,
 - (iii) leurs heures de travail à l'installation,
 - (iv) leur titre à l'installation,
 - (v) les nom et titre de leur supérieur immédiat,
 - (vi) dans le cas d'un pharmacien ou d'un praticien, le nom de la province où a été délivré le permis d'exercice, la licence ou le certificat professionnel valide qu'il détient, ainsi que le numéro de ce permis, de cette licence ou de ce certificat;
- e) les nom et sexe des personnes physiques autorisées à commander des drogues contrôlées pour son compte;
- f) dans le cas où la demande vise un produit ou un composé qui contient une drogue contrôlée mais n'est pas un nécessaire d'essai et qui serait fabriqué ou assemblé par lui ou pour son compte :
 - (i) la marque nominative de chaque produit ou composé, le cas échéant,
 - (ii) la drogue contrôlée que contient chaque produit ou composé,
 - (iii) la concentration de la drogue contrôlée dans chaque unité du produit ou du composé,
 - (iv) la quantité ou les formats d'emballage de chaque produit ou composé,

(g) the activities referred to in section G.02.001 for which the licence is sought that would be carried out at the premises to which the dealer's licence would apply;

(h) if the licence is sought to produce a controlled drug other than a product or compound that contains a controlled drug,

(i) the name of the controlled drug to be produced,

(ii) the quantity that the applicant expects to produce under the dealer's licence and the period during which that quantity would be produced, and

(iii) if the controlled drug would be produced for another licensed dealer under a custom order, the name, address and dealer's licence number of the other dealer;

(i) a detailed description of the security measures at the premises, determined in accordance with the Security Directive;

(j) a detailed description of the method that the applicant proposes to use for recording their controlled drug transactions; and

(k) for any activity referred to in section G.02.001, other than the activities described in paragraphs (f) and (h), the controlled drug and the purpose for carrying out the activity.

(2) An application for a dealer's licence must

(a) be signed by the individual in charge of the premises to which the licence would apply; and

(b) be accompanied by a statement signed by the individual in charge indicating that

(i) all information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) the individual has the authority to bind the applicant.

(3) An application for a dealer's licence must be accompanied by

(a) declarations signed by the individual in charge of the premises, the qualified person in charge and, if applicable, the alternate qualified person in charge, stating that they have not been convicted, as an adult, during the preceding 10 years of

(i) a designated drug offence,

(ii) a designated criminal offence, or

(iii) an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted an offence referred to in subparagraph (i) or (ii);

(b) a document issued by a Canadian police force with respect to each of the persons referred to in paragraph (a), stating whether the person has or has not been convicted, as an adult, during the preceding 10 years, of a designated drug offence or a designated criminal offence;

(c) if any of the persons referred to in paragraph (a) has ordinarily resided in a country other than Canada during the preceding 10 years, a document issued by a police force of that country stating whether the person has or has not been convicted in that country, as an adult, during the preceding 10 years, of an offence that would have constituted a designated drug offence or a designated criminal offence if committed in Canada;

(v) dans le cas où le produit ou composé est fabriqué ou assemblé, sur commande spéciale, par un autre distributeur autorisé ou pour son compte, les nom, adresse et numéro de licence de cet autre distributeur;

g) les opérations visées à l'article G.02.001 pour lesquelles la licence est demandée et qui seraient effectuées à l'installation à laquelle s'appliquerait la licence;

h) dans le cas où il demande la licence pour produire une drogue contrôlée, à l'exclusion des produits ou composés contenant une drogue contrôlée :

(i) le nom de la drogue contrôlée à produire,

(ii) la quantité qu'il entend produire en vertu de la licence et la période prévue pour sa production,

(iii) s'il s'agit d'une drogue contrôlée produite sur commande spéciale pour le compte d'un autre distributeur autorisé, les nom, adresse et numéro de licence de ce dernier;

i) la description détaillée des mesures établies conformément à la Directive en matière de sécurité qui sont appliquées à l'installation;

j) la description détaillée de la méthode prévue pour la consignation des transactions des drogues contrôlées;

k) dans le cas d'une opération visée à l'article G.02.001 qui n'est pas une opération à laquelle s'appliquent les alinéas f) et h), la drogue contrôlée à l'égard de laquelle cette opération sera effectuée et le but de l'opération.

(2) La demande de licence de distributeur autorisé doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) être signée par le responsable de l'installation visée par la demande;

b) être accompagnée d'une attestation signée par celui-ci portant :

(i) d'une part, qu'à sa connaissance tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) d'autre part, qu'il est habilité à lier le demandeur.

(3) La demande de licence de distributeur autorisé doit être accompagnée de ce qui suit :

a) une déclaration signée du responsable de l'installation visée par la demande, une autre de la personne qualifiée responsable et une autre, le cas échéant, de la personne qualifiée responsable suppléante, chaque déclaration attestant que le signataire n'a pas, au cours des dix dernières années, été reconnu coupable en tant qu'adulte :

(i) d'une infraction désignée en matière de drogue,

(ii) d'une infraction désignée en matière criminelle,

(iii) d'une infraction commise à l'étranger qui, commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i) ou (ii);

b) un document émanant d'un service de police canadien 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;

c) dans le cas où l'une des personnes visées à l'alinéa a) a eu, au cours des dix dernières années, sa résidence habituelle dans un pays autre que le Canada, un document émanant d'un service de police de ce pays attestant qu'elle a ou n'a pas, au cours des dix dernières années, été reconnue coupable dans ce pays en tant qu'adulte d'une infraction qui, si elle avait été commise

(d) a statement, signed and dated by the individual in charge of the premises to which the application applies, stating that the qualified person in charge and, if applicable, the alternate qualified person in charge have the knowledge and experience required under paragraph G.02.001.2(2)(a);

(e) if the qualified person in charge or, if applicable, the alternate qualified person in charge is not a pharmacist or a practitioner registered with a licensing body of a province, a copy of the person's degree required under paragraph G.02.001.2(2)(b) and a copy of the course transcript for that degree;

(f) if the applicant's name appears on the label of a product or compound that contains a controlled drug, a copy of the inner label, as defined in section A.01.010, for each product or compound to which the licence would apply; and

(g) if the applicant is a corporation, a copy of

(i) the certificate of incorporation or other constituting instrument, and

(ii) any document filed with the province in which the premises to which the licence would apply are located that states its corporate name or any other name registered with the province, under which the applicant intends to carry out the activities specified in its dealer's licence or intends to identify itself.

(4) The method proposed by the applicant under paragraph (1)(j) must

(a) allow for the recording of controlled drug transactions in accordance with section G.02.014; and

(b) permit the Minister to audit the activities of the licensed dealer with respect to controlled drugs.

(5) The documents referred to in paragraphs (3)(b) and (c) are not required if the persons referred to in those paragraphs consent in writing

(a) to having a criminal record check carried out for them, as an adult, in respect of the offences referred to in those paragraphs during the preceding 10 years;

(b) to provide all necessary information and to submit to any means of identification required to obtain the criminal record check; and

(c) to pay the fee established by the *Royal Canadian Mounted Police, Criminal Record Verification for Civil Purposes Fee Regulations*.

G.02.003.1. The Minister may, on receiving an application made under this Part, require the submission of any additional information that pertains to the information contained in the application and that is necessary for the Minister to process the application.

G.02.003.2. Subject to section G.02.003.3, the Minister shall, after examining the information and documents required under sections G.02.003 and G.02.003.1, issue a dealer's licence that contains

(a) the licence number;

(b) the name of the applicant or the title of the position they hold, as the case may be, or, if the applicant is a corporation, its corporate name;

(c) a list of the activities that are permitted;

au Canada, aurait été une infraction désignée en matière de drogue ou une infraction désignée en matière criminelle;

d) une déclaration, signée et datée par le responsable de l'installation visée par la demande, attestant que la personne qualifiée responsable et, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante, ont les connaissances et l'expérience exigées par l'alinéa G.02.001.2(2)a);

e) dans le cas où la personne qualifiée responsable ou, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante n'est pas un pharmacien ou un praticien agréé par l'autorité provinciale attributive de permis, une copie du diplôme visé à l'alinéa G.02.001.2(2)b) et une copie du relevé de notes relatif à ce diplôme;

f) dans le cas où le nom du demandeur figure sur l'étiquette d'un produit ou d'un composé contenant une drogue contrôlée, une copie de l'étiquette intérieure, au sens de l'article A.01.010, de chaque produit ou composé auquel s'appliquerait la licence;

g) dans le cas où le demandeur est une personne morale, à la fois :

(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 l'installation à laquelle s'appliquerait la licence, qui indique sa dénomination sociale ou tout autre nom enregistré dans la province sous lequel le demandeur entend s'identifier ou poursuivre les opérations prévues dans la licence.

(4) La méthode prévue aux termes de l'alinéa (1)j) doit permettre :

a) d'une part, la consignation des transactions de drogues contrôlées conformément à l'article G.02.014;

b) d'autre part, la vérification par le ministre des opérations du distributeur autorisé relativement aux drogues contrôlées.

(5) Les documents visés aux alinéas (3)b) et c) n'ont pas à être fournis si les personnes mentionnées à ces alinéas consentent par écrit :

a) à ce qu'une recherche soit effectuée pour vérifier si elles ont eu, au cours des dix dernières années, un casier judiciaire, en tant qu'adulte, relativement aux infractions visées à ces alinéas;

b) à fournir les renseignements nécessaires à la vérification du casier judiciaire et à se soumettre à toute opération d'identification à cette fin;

c) à payer le prix exigé pour la vérification aux termes du *Règlement sur le prix à payer pour la vérification de casiers judiciaires à des fins civiles (Gendarmerie royale du Canada)*.

G.02.003.1. Sur réception d'une demande présentée en vertu de la présente partie, le ministre peut exiger tout renseignement supplémentaire au sujet des renseignements contenus dans la demande dont il a besoin pour traiter celle-ci.

G.02.003.2. Sous réserve de l'article G.02.003.3, le ministre délivre au demandeur, après examen des renseignements et des documents exigés aux articles G.02.003 et G.02.003.1, une licence de distributeur autorisé qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro de la licence;

b) le nom du titulaire, qu'il s'agisse de son propre nom ou du titre du poste dont il est titulaire, ou, s'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination sociale;

- (d) the address of the premises at which the licensed dealer may carry on the permitted activities;
- (e) the name of the controlled drug for which the activities are permitted;
- (f) the security level at the premises;
- (g) the effective date of the licence;
- (h) the expiry date of the licence, which may not be later than three years after its effective date;
- (i) any conditions to be met by the holder of the licence to
 - (i) ensure that an international obligation is respected,
 - (ii) provide the security level referred to in paragraph (f), or
 - (iii) reduce the potential security, public health or safety hazard, including the risk of the controlled drug being diverted to an illicit market or use;
- (j) in the case of a producer of a controlled drug, the quantity of the controlled drug that may be produced under the licence and the period during which that quantity may be produced; and
- (k) in the case of the maker or assembler of a product or compound that contains a controlled drug but is not a test kit, an annexed list that sets out the following information for each type of product or compound that may be made or assembled under the licence:
 - (i) the licence number,
 - (ii) the brand name, if any, of each product or compound,
 - (iii) the controlled drug in each product or compound,
 - (iv) the strength per unit of the controlled drug in each product or compound, and
 - (v) the quantity or package sizes of each product or compound.

G.02.003.3. (1) The Minister shall refuse to issue, renew or amend a dealer's licence if

- (a) the applicant is not an eligible person under section G.02.001.1;
- (b) an inspector who has requested an inspection has not been given the opportunity by the applicant to conduct an inspection under section G.02.015;
- (c) false or misleading information or false or falsified documents were submitted in or with the application;
- (d) an activity for which the licence is requested would not be in compliance with an international obligation;
- (e) information received from a competent authority or the United Nations raises a reasonable belief that the applicant has been involved in the diversion of a controlled drug to an illicit market or use or has been involved in an activity that was not in compliance with an international obligation;
- (f) the applicant does not have in place the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence is requested;
- (g) the applicant is in contravention of or has contravened during the preceding 10 years
 - (i) a provision of the Act or the regulations made or continued under it, or
 - (ii) a term or condition of another dealer's licence or of an import or export permit issued to the applicant under any regulations made or continued under the Act;

- c) la liste des opérations autorisées;
- d) l'adresse de l'installation où le distributeur peut se livrer aux opérations autorisées;
- e) le nom de la drogue contrôlée à l'égard de laquelle les opérations sont autorisées;
- f) le niveau de sécurité applicable à l'installation;
- g) la date de prise d'effet de la licence;
- h) la date d'expiration de la licence, laquelle ne peut suivre de plus de trois ans la date de prise d'effet de celle-ci;
- i) le cas échéant, les conditions que le titulaire doit remplir :
 - (i) pour que soit respectée une obligation internationale,
 - (ii) pour assurer le niveau de sécurité visé à l'alinéa f),
 - (iii) pour réduire tout risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue contrôlée vers un marché ou un usage illégal;
- j) dans le cas du producteur d'une drogue contrôlée, la quantité de celle-ci qui peut être produite en vertu de la licence et la période de production autorisée;
- k) dans le cas du fabricant ou de l'assembleur d'un produit ou d'un composé qui contient une drogue contrôlée mais n'est pas un nécessaire d'essai, une liste figurant en annexe qui indique, pour chaque type de produit ou de composé qui peut être fabriqué ou assemblé en vertu de la licence :
 - (i) le numéro de licence,
 - (ii) la marque nominative de chaque produit ou composé, le cas échéant,
 - (iii) le nom de la drogue contrôlée que contient chaque produit ou composé,
 - (iv) la concentration de la drogue contrôlée dans chaque unité du produit ou du composé,
 - (v) la quantité ou les formats d'emballage de chaque produit ou composé.

G.02.003.3. (1) Le ministre refuse de délivrer la licence de distributeur autorisé, de la modifier ou de la renouveler dans les cas suivants :

- a) le demandeur n'est pas admissible aux termes de l'article G.02.001.1;
- b) le demandeur n'a pas fourni à l'inspecteur qui lui en a fait la demande l'occasion de procéder à une inspection aux termes de l'article G.02.015;
- c) le demandeur a fourni des renseignements faux ou trompeurs dans sa demande ou des documents faux ou falsifiés à l'appui de celle-ci;
- d) l'une des opérations pour lesquelles la licence est demandée entraînerait le non-respect d'une obligation internationale;
- e) les renseignements reçus d'une autorité compétente ou des Nations Unies laissent raisonnablement croire que le demandeur a participé au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illégal ou qu'il s'est livré à des opérations qui ont entraîné le non-respect d'une obligation internationale;
- f) le demandeur n'a pas mis en oeuvre les mesures prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la licence;
- g) le demandeur contrevient ou a contrevenu au cours des dix dernières années :
 - (i) soit à une disposition de la Loi ou des règlements pris ou maintenus en vigueur sous le régime de celle-ci,

(h) the issuance, amendment or renewal of the licence would likely create a risk to public health, safety or security, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use;

(i) the individual in charge of the premises, the qualified person in charge or, if applicable, the alternate qualified person in charge has been convicted, as an adult, within the previous 10 years, of

- (i) a designated drug offence,
- (ii) a designated criminal offence, or
- (iii) an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted an offence referred to in subparagraph (i) or (ii);

(j) the proposed method referred to in paragraph G.02.003(1)(j) is not capable of recording controlled drug transactions as required under section G.02.014 or permitting the Minister to audit the applicant's activities with respect to controlled drugs in a timely manner; or

(k) the additional information required under section G.02.003.1 has not been provided or is insufficient to process the application.

(2) The Minister is not required to refuse to issue, renew or amend a licence under paragraph (1)(c) or (g) if the applicant

(a) does not have a history of non-compliance with the Act or any regulation made or continued under it; and

(b) has carried out, or signed an undertaking to carry out, specified corrective measures to ensure compliance with the Act and these Regulations.

G.02.003.4. (1) To apply to renew a dealer's licence, a licensed dealer shall submit to the Minister

(a) the information referred to in paragraphs G.02.003(1)(a) to (k); and

(b) the following documents, namely,

(i) the documents referred to in paragraphs G.02.003(3)(a) and (d) and, subject to subsection G.02.003(5), the document referred to in paragraph G.02.003(3)(b),

(ii) if applicable and if not previously submitted in respect of the dealer's licence that is being renewed, the document referred to in paragraph G.02.003(3)(e), and

(iii) the original dealer's licence that is to be renewed.

(2) An application for renewal must

(a) be signed by the individual in charge of the premises to which the renewed dealer's licence would apply; and

(b) be accompanied by a statement signed by the individual in charge indicating that

(i) all information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) the individual in charge has the authority to bind the applicant.

(3) Subject to section G.02.003.3, the Minister shall, after examining the information and documents required under

(ii) soit à une condition d'une autre licence de distributeur autorisé ou d'un permis d'importation ou d'exportation qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris ou maintenu en vigueur sous le régime de la Loi;

h) la délivrance, la modification ou le renouvellement de la licence risquerait de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue contrôlée vers un marché ou un usage illégal;

i) le responsable de l'installation, la personne qualifiée responsable ou, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante a, au cours des dix dernières années, été reconnu coupable en tant qu'adulte, selon le cas :

- (i) d'une infraction désignée en matière de drogue,
- (ii) d'une infraction désignée en matière criminelle,
- (iii) d'une infraction commise à l'étranger qui, commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i) ou (ii);

j) la méthode prévue aux termes de l'alinéa G.02.003(1)(j) ne permet pas la consignation des transactions des drogues contrôlées conformément à l'article G.02.014 ou la vérification par le ministre, en temps opportun, des opérations du demandeur relatives aux drogues contrôlées;

k) les renseignements supplémentaires exigés en vertu de l'article G.02.003.1 n'ont pas été fournis ou sont insuffisants pour que la demande puisse être traitée.

(2) Dans les cas visés aux alinéas (1)(c) ou (g), le ministre n'est pas tenu de refuser de délivrer, de modifier ou de renouveler la licence si le distributeur autorisé :

a) d'une part, n'a pas d'antécédents quant à la contravention de la Loi et des règlements pris ou maintenus en vigueur en vertu de celle-ci;

b) d'autre part, a pris les mesures correctives nécessaires pour assurer le respect de la Loi et du présent règlement, ou a signé un engagement à cet effet.

G.02.003.4. (1) Le distributeur autorisé qui souhaite obtenir le renouvellement de sa licence présente au ministre une demande :

a) dans laquelle il inscrit les renseignements visés aux alinéas G.02.003(1)(a) à (k);

b) à laquelle il joint les documents suivants :

(i) les documents visés aux alinéas G.02.003(3)(a) et (d) et, sous réserve du paragraphe G.02.003(5), le document visé à l'alinéa G.02.003(3)(b),

(ii) le cas échéant, le document visé à l'alinéa G.02.003(3)(e), s'il n'a pas déjà été fourni relativement à la licence à renouveler,

(iii) l'original de la licence à renouveler.

(2) La demande de renouvellement doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) être signée par le responsable de l'installation à laquelle s'appliquerait la licence;

b) être accompagnée d'une attestation signée par celui-ci portant :

(i) d'une part, qu'à sa connaissance tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) d'autre part, qu'il est habilité à lier le demandeur.

(3) Sous réserve de l'article G.02.003.3, après examen des renseignements et des documents exigés aux paragraphes (1) et (2) et

subsections (1) and (2) and section G.02.003.1, issue a renewed dealer's licence that contains the information specified in paragraphs G.02.003.2(a) to (k).

G.02.003.5. (1) To have its dealer's licence amended, a licensed dealer shall submit to the Minister

(a) an application in writing describing the proposed amendment, accompanied by the supporting documents referred to in section G.02.003 that are relevant to the proposed amendment; and

(b) the original dealer's licence.

(2) An application for amendment must

(a) be signed by the individual in charge of the premises to which the amended dealer's licence would apply; and

(b) be accompanied by a statement signed by the individual in charge indicating that

(i) all information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) the individual in charge has the authority to bind the applicant.

(3) Subject to section G.02.003.3, the Minister shall, after examining the application for amendment and the supporting documentation, amend the dealer's licence in accordance with the application and may add any conditions to be met by the holder of the licence to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) provide for the security level referred to in paragraph G.02.003.2(f) or the new level required as a result of the amendment being implemented; or

(c) reduce the potential security, public health or safety hazard, including the risk of the controlled drug being diverted to an illicit market or use.

G.02.003.6. (1) A licensed dealer shall

(a) obtain the Minister's approval before making any of the following changes, namely,

(i) a change relating to the security at the premises referred to in the dealer's licence, or

(ii) the replacement or addition of

(A) the individual in charge of the premises to which the dealer's licence applies,

(B) the qualified person in charge and, if applicable, the alternate qualified person in charge at the premises to which the dealer's licence applies, and

(C) an individual authorized to place an order for a controlled drug on behalf of the licensed dealer;

(b) notify the Minister, not later than 10 days after the change, when a person referred to in clause (a)(ii)(A) or (C) ceases to carry out their duties as specified in

(i) the application for the dealer's licence under section G.02.003,

(ii) the application to renew the dealer's licence under section G.02.003.4, or

(iii) the request for approval under paragraph (a); and

(c) notify the Minister, not later than the next business day after the change, when a person referred to in clause (a)(ii)(B) ceases to carry out their duties as specified in

(i) the application for the dealer's licence under section G.02.003,

à l'article G.02.003.1, le ministre renouvelle la licence de distributeur autorisé qui contient les renseignements prévus aux alinéas G.02.003.2a) à k).

G.02.003.5. (1) Le distributeur autorisé qui souhaite faire modifier sa licence présente les documents suivants au ministre :

a) une demande écrite expliquant la modification souhaitée, à laquelle sont joints ceux des documents visés à l'article G.02.003 qui sont pertinents à l'égard de la demande de modification;

b) l'original de la licence en cause.

(2) La demande de modification de la licence doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) être signée par le responsable de l'installation à laquelle s'appliquerait la licence;

b) être accompagnée d'une attestation signée par celui-ci portant :

(i) d'une part, qu'à sa connaissance tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) d'autre part, qu'il est habilité à lier le demandeur.

(3) Sous réserve de l'article G.02.003.3, après examen de la demande et des documents à l'appui, le ministre modifie la licence en conséquence et l'assortit de conditions supplémentaires que le titulaire doit remplir :

a) pour que soit respectée une obligation internationale;

b) pour assurer le niveau de sécurité applicable visé à l'alinéa G.02.003.2f) ou tout autre niveau qui s'impose par suite de la modification;

c) pour réduire tout risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue contrôlée vers un marché ou un usage illégal.

G.02.003.6. (1) Le distributeur autorisé doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) obtenir l'approbation du ministre avant de procéder :

(i) à une modification touchant la sécurité à l'installation mentionnée dans sa licence,

(ii) à la désignation d'autres personnes physiques qui remplacent les suivantes ou, le cas échéant, s'ajoutent à elles :

(A) le responsable de l'installation à laquelle s'applique la licence,

(B) la personne qualifiée responsable à l'installation à laquelle s'applique la licence et le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante,

(C) les personnes physiques autorisées à commander une drogue contrôlée au nom du distributeur autorisé;

b) aviser le ministre, dans les dix jours, qu'une personne visée à l'une des divisions a)(ii)(A) ou (C) a cessé d'exercer les fonctions mentionnées dans l'un des documents suivants :

(i) la demande de licence présentée aux termes de l'article G.02.003,

(ii) la demande de renouvellement de la licence présentée aux termes de l'article G.02.003.4,

(iii) la demande d'approbation présentée pour l'application de l'alinéa a);

c) aviser le ministre, au plus tard le jour ouvrable suivant, qu'une personne visée à la division a)(ii)(B) a cessé d'exercer les fonctions mentionnées dans l'un des documents suivants :

- (ii) the application to renew the dealer's licence under section G.02.003.4, or
- (iii) the request for approval under paragraph (a).

(2) The licensed dealer shall, with the request for approval referred to in subparagraph (1)(a)(ii), provide the Minister with the following information and documents with respect to the new person:

- (a) in the case of the replacement of the individual in charge of the premises to which the dealer's licence applies,
 - (i) the information specified in paragraph G.02.003(1)(c), and
 - (ii) the declarations specified in paragraph G.02.003(3)(a) and, subject to subsection G.02.003(5), the documents specified in paragraphs G.02.003(3)(b) and (c);
- (b) in the case of the replacement of the qualified person in charge or the replacement or addition of the alternate qualified person in charge at the premises to which the dealer's licence applies,
 - (i) the information specified in paragraph G.02.003(1)(d), and
 - (ii) the documents specified in paragraphs G.02.003(3)(a), (d) and (e) and, subject to section G.02.003(5), the documents specified in paragraphs G.02.003(3)(b) and (c); and
- (c) in the case of the replacement or addition of an individual who is authorized to place an order for a controlled drug on behalf of the licensed dealer, the individual's name and gender.

G.02.003.7. The Minister shall revoke a dealer's licence at the request of the licensed dealer or on being notified by the licensed dealer that the licence has been lost or stolen.

G.02.003.8. (1) Subject to subsection (2), the Minister shall revoke a dealer's licence in accordance with section G.02.003.91 if

- (a) the licence was issued on the basis of false or misleading information or false or falsified documents submitted in or with the application;
- (b) the licensed dealer has failed to comply with a provision of the Act, a regulation under it or a term or condition of the licence or of an import or export permit issued under this Part;
- (c) the licensed dealer is no longer an eligible person under section G.02.001.1;
- (d) it is discovered that the individual in charge of the premises to which the licence applies, the qualified person in charge or, if applicable, the alternate qualified person in charge at those premises, has been convicted, as an adult, within the preceding 10 years, of
 - (i) a designated drug offence,
 - (ii) a designated criminal offence, or
 - (iii) an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted an offence referred to in subparagraph (i) or (ii); or
- (e) information received from a competent authority or the United Nations raises a reasonable belief that the licensed dealer has been involved in the diversion of a controlled drug to an illicit market or use.

- (i) la demande de licence présentée aux termes de l'article G.02.003,
- (ii) la demande de renouvellement de la licence présentée aux termes de l'article G.02.003.4,
- (iii) la demande d'approbation présentée pour l'application de l'alinéa a).

(2) En plus de la demande d'approbation visée au sous-alinéa (1)(a)(ii), le distributeur autorisé doit, relativement à toute nomination, fournir ce qui suit au ministre :

- a) dans le cas du remplacement du responsable de l'installation à laquelle s'applique la licence :
 - (i) les renseignements visés à l'alinéa G.02.003(1)c),
 - (ii) les déclarations visées à l'alinéa G.02.003(3)a) et, sous réserve du paragraphe G.02.003(5), les documents visés aux alinéas G.02.003(3)b) et c);
- b) dans le cas du remplacement de la personne qualifiée responsable à l'installation à laquelle s'applique la licence, ou dans celui du remplacement ou de l'adjonction d'une personne qualifiée responsable suppléante à cette installation :
 - (i) les renseignements visés à l'alinéa G.02.003(1)d),
 - (ii) les documents visés aux alinéas G.02.003(3)a), d) et e) et, sous réserve du paragraphe G.02.003(5), les documents visés aux alinéas G.02.003(3)b) et c);
- c) dans le cas du remplacement ou de l'adjonction d'une personne physique autorisée à commander une drogue contrôlée en son nom, le nom et le sexe de celle-ci.

G.02.003.7. Le ministre révoque la licence de distributeur autorisé si le titulaire en fait la demande ou l'informe de la perte ou du vol de celle-ci.

G.02.003.8. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre révoque la licence de distributeur autorisé conformément à l'article G.02.003.91 dans les cas suivants :

- a) la licence a été délivrée d'après des renseignements faux ou trompeurs fournis dans la demande ou des documents faux ou falsifiés à l'appui de celle-ci;
- b) le titulaire a contrevenu à la Loi ou à ses règlements ou aux conditions de sa licence ou d'un permis d'importation ou d'exportation délivré en vertu de la présente partie;
- c) le titulaire n'est plus admissible aux termes de l'article G.02.001.1;
- d) il a été découvert que le responsable de l'installation à laquelle s'applique la licence, la personne qualifiée responsable à cette installation ou, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante a, au cours des dix dernières années, été reconnu coupable en tant qu'adulte, selon le cas :
 - (i) d'une infraction désignée en matière de drogue,
 - (ii) d'une infraction désignée en matière criminelle,
 - (iii) d'une infraction commise à l'étranger qui, commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i) ou (ii);
- e) les renseignements reçus d'une autorité compétente ou des Nations Unies laissent raisonnablement croire que le titulaire a participé au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illégal.

(2) The Minister is not required to revoke a dealer's licence under paragraph (1)(a) or (b) if the licensed dealer

- (a) has no history of non-compliance with the Act and the regulations made or continued under it; and
- (b) has carried out, or signed an undertaking to carry out, corrective measures to ensure compliance with the Act and these Regulations.

G.02.003.9. The Minister shall suspend a dealer's licence without prior notice if it is necessary to do so to protect security, public health or safety, including preventing a controlled drug from being diverted to an illicit market or use.

G.02.003.91. (1) If the Minister proposes to refuse to issue, amend or renew, or proposes to revoke, a dealer's licence under this Part, the Minister shall

- (a) send a notice to the applicant or to the holder of the licence, together with a written report that sets out the reasons for the proposed refusal or revocation; and
- (b) give the applicant or holder an opportunity to be heard in respect of the proposed refusal or revocation.

(2) The suspension of a dealer's licence under this Part takes effect as soon as the Minister notifies the holder of the licence of the decision to suspend and provides a written report that sets out the reasons for the suspension.

(3) A person who receives a notice of suspension referred to in subsection (2) may, within 10 days after receiving the notice, provide the Minister with reasons why the suspension of the licence is unfounded.

G.02.004. A licensed dealer may, subject to the terms and conditions of their licence, produce, make, assemble, sell, provide, transport, send or deliver only the controlled drugs specified in their dealer's licence.

5. Sections G.02.011 and G.02.012 of the Regulations are replaced by the following:

G.02.011. The Minister shall revoke or suspend a permit issued under this Part if the Minister determines that the person to whom the permit was issued has failed to comply with any term or condition of the permit or any provision of these Regulations.

G.02.012. A dealer's licence is valid until the earlier of

- (a) the expiry date set out in the licence, and
- (b) the revocation or suspension of the licence under section G.02.003.7, G.02.003.8 or G.02.003.9.

6. Paragraphs G.02.014(1)(a) to (c) of the Regulations are replaced by the following:

- (a) the name and quantity of any controlled drug received by the licensed dealer, the name and address of the person who sold or provided it and the date it was received;
- (b) the name, quantity and form of any controlled drug sold or provided by the licensed dealer, the name and address of the person to whom it was sold or provided and the date it was sold or provided;
- (c) the name and quantity of any controlled drug used in the making or assembling of a product or compound containing that narcotic, the name and quantity of the product or compound made or assembled and the date on which the product or compound was placed in stock;

(2) Dans les cas visés aux alinéas (1)a) ou b), le ministre n'est pas tenu de révoquer la licence de distributeur autorisé si :

- a) d'une part, le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents quant à la contravention de la Loi et des règlements pris ou maintenus en vigueur sous le régime de celle-ci;
- b) d'autre part, il a pris les mesures correctives nécessaires pour assurer le respect de la Loi et du présent règlement, ou a signé un engagement à cet effet.

G.02.003.9. Le ministre suspend sans préavis la licence de distributeur autorisé s'il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publiques, y compris en vue de prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illégal.

G.02.003.91. (1) Lorsqu'il envisage de refuser de délivrer, de modifier ou de renouveler une licence de distributeur autorisé, aux termes de la présente partie, ou qu'il envisage de la révoquer, le ministre donne au demandeur ou au titulaire :

- a) un avis à cet effet et un exposé écrit des motifs du refus ou de la révocation envisagés;
- b) la possibilité de se faire entendre à l'égard du refus ou de la révocation envisagés.

(2) La décision du ministre de suspendre la licence de distributeur autorisé aux termes de la présente partie prend effet aussitôt qu'il en avise l'intéressé et lui fournit un exposé écrit des motifs de la suspension.

(3) La personne qui reçoit un avis de suspension aux termes du paragraphe (2) peut, dans les dix jours qui en suivent la réception, présenter au ministre les motifs pour lesquels la suspension de sa licence de distributeur autorisé n'est pas fondée.

G.02.004. Le distributeur autorisé ne peut fabriquer, produire, assembler, vendre, fournir, transporter, expédier ou livrer que les drogues contrôlées mentionnées sur sa licence, à la condition d'en respecter les modalités.

5. Les articles G.02.011 et G.02.012 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

G.02.011. Le ministre révoque ou suspend le permis délivré en vertu de la présente partie s'il conclut que le titulaire du permis a enfreint l'une des modalités de son permis ou une disposition du présent règlement.

G.02.012. La licence de distributeur autorisé est valide jusqu'à celle des dates suivantes qui est antérieure à l'autre :

- a) la date d'expiration indiquée dans la licence;
- b) la date de la révocation ou de la suspension de la licence au titre des articles G.02.003.7, G.02.003.8 ou G.02.003.9.

6. Les alinéas G.02.014(1)a) à c) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- a) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il a reçue, les nom et adresse de la personne qui la lui a vendue ou fournie et la date à laquelle il l'a reçue;
- b) le nom, la quantité et la forme de toute drogue contrôlée qu'il vend ou fournit, les nom et adresse de la personne à qui elle est vendue ou fournie et la date de cette vente ou fourniture;
- c) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée employée dans la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé qui contient cette drogue, le nom et la quantité du produit ou du composé fabriqué ou assemblé et la date à laquelle ce produit ou ce composé a été stocké;

(c.1) the name and quantity of any narcotic produced and the date on which it was placed in stock; and

7. Section G.02.015 of the Regulations is replaced by the following:

G.02.015. (1) The Minister may, in respect of an applicant for a dealer's licence or a licensed dealer, require an inspection, at any reasonable time, of

- (a) the premises used or intended to be used in producing, making, assembling or storing a controlled drug; and
- (b) the process and conditions of the producing, making, assembling or storing.

(2) The Minister may, in respect of a licensed dealer, require a verification to be made, at any reasonable time, of the qualifications of its technical staff concerned with producing, making, assembling or storing a controlled drug.

8. Paragraphs G.02.018(b) and (c) of the Regulations are replaced by the following:

- (b) the premises in which a controlled drug is produced, made, assembled or stored; and
- (c) the process and conditions of the producing, making, assembling or storing.

9. (1) The portion of section G.02.024 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

G.02.024. A licensed dealer shall not sell or provide a controlled drug to any person other than a

(2) Paragraph G.02.024(e) of the Regulations is replaced by the following:

- (e) Regional Director of the Department; or

10. Paragraphs G.02.024.1(a) to (d) of the Regulations are replaced by the following:

- (a) sell or provide a controlled drug, other than a preparation, to a pharmacist named in a notice given by the Minister under section G.03.017.2;
- (b) sell or provide a preparation to a pharmacist named in a notice given by the Minister under section G.03.017.2;
- (c) sell or provide a controlled drug, other than a preparation, to a practitioner named in a notice given by the Minister under section G.04.004.2; or
- (d) sell or provide a preparation to a practitioner named in a notice given by the Minister under section G.04.004.2.

11. (1) The portion of subsection G.02.025(1) of the Regulations before paragraph (b) is replaced by the following:

G.02.025. (1) Subject to this section, a licensed dealer may, in accordance with the terms and conditions of their dealer's licence, sell or provide a controlled drug to a person referred to in section G.02.024 if

- (a) the drug is contained in a package that is authorized and described in the dealer's licence of the producer, maker or assembler of the drug; and

(2) Subsections G.02.025(2) and (3) of the Regulations are replaced by the following:

(2) A licensed dealer who has received an order referred to in subparagraph (1)(b)(i) and verified the signature on the order may

c.1) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée produite et la date à laquelle elle a été stockée;

7. L'article G.02.015 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

G.02.015. (1) Le ministre peut, à l'égard du demandeur ou du distributeur autorisé, exiger, à tout moment raisonnable :

- a) l'inspection de l'installation utilisée ou envisagée pour la fabrication, la production, l'assemblage ou l'entreposage d'une drogue contrôlée;
- b) l'examen, lors de l'inspection, des procédés utilisés pour ces opérations et des conditions dans lesquelles elles se déroulent.

(2) Le ministre peut, à l'égard du distributeur autorisé, exiger l'examen, à tout moment raisonnable, des titres de compétence du personnel technique affecté à la fabrication, la production, l'assemblage ou l'entreposage d'une drogue contrôlée.

8. Les alinéas G.02.018b) et c) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- b) à l'installation où la drogue contrôlée est fabriquée, produite, assemblée ou entreposée;
- c) aux procédés ou conditions de fabrication, de production, d'assemblage ou d'entreposage.

9. (1) Le passage de l'article G.02.024 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

G.02.024. Il est interdit au distributeur autorisé de vendre ou de fournir une drogue contrôlée à des personnes autres que les suivantes :

(2) L'alinéa G.02.024e) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- e) un directeur régional du ministère;

10. Les alinéas G.02.024.1a) à d) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- a) vendre ou fournir une drogue contrôlée, autre qu'une préparation, à un pharmacien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.03.017.2;
- b) vendre ou fournir une préparation à un pharmacien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.03.017.2;
- c) vendre ou fournir une drogue contrôlée, autre qu'une préparation, à un praticien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.04.004.2;
- d) vendre ou fournir une préparation à un praticien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.04.004.2.

11. (1) Le passage du paragraphe G.02.025(1) du même règlement précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :

G.02.025. (1) Sous réserve du présent article, le distributeur autorisé peut, conformément aux modalités de sa licence, vendre ou fournir une drogue contrôlée à une personne visée à l'article G.02.024, si les conditions suivantes sont réunies :

- a) la drogue est contenue dans un emballage autorisé et décrit dans la licence du fabricant, du producteur ou de l'assembleur;

(2) Les paragraphes G.02.025(2) et (3) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(2) Le distributeur autorisé qui reçoit une commande écrite visée au sous-alinéa (1)(b)(i) et en a vérifié la signature peut vendre

sell or provide a controlled drug to a person referred to in section G.02.024, if the order is signed and dated by one of the following persons:

(a) if the controlled drug is to be sold or provided to a person referred to in paragraph G.02.024(2)(a), (b), (c), (e) or (f), by that person; or

(b) if the controlled drug is to be provided to a hospital employee or a practitioner in a hospital, by the pharmacist in charge of the dispensary of the hospital or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to sign the order.

(3) A licensed dealer may sell or provide a controlled drug pursuant to an order received from a remote input device through a computer if the computer program and the remote input device meet the requirements of subsections (5) and (6).

(3) Subsections G.02.025(3.1) and (3.2) of the English version of the Regulations are replaced by the following:

(3.1) A licensed dealer who has received an order sent through a computer from a remote input device referred to in subparagraph (1)(b)(ii) may provide a controlled drug to a hospital employee or to a practitioner in a hospital if the order has been placed by the pharmacist in charge of the dispensary of the hospital or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to place the order.

(3.2) A licensed dealer who has received a verbal order referred to in subparagraph (1)(b)(iii) may provide a controlled drug listed in Part II or III of the schedule to this Part to a hospital employee or to a practitioner in a hospital if the order has been placed by the pharmacist in charge of the dispensary of the hospital or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to place the order.

(4) Subsection G.02.025(4) of the Regulations before paragraph (c) is replaced by the following:

(4) A licensed dealer who has received a verbal order referred to in subparagraph (1)(b)(iii), and has provided a controlled drug listed in Part II or III of the schedule to this Part to a person referred to in paragraphs G.02.024(b) to (d), shall immediately record

(a) the name of the person to whom the controlled drug was sold or provided;

(b) if the drug was provided to a hospital employee or a practitioner in a hospital, the name of the pharmacist in charge of the dispensary of the hospital or the name of the practitioner authorized by the person in charge of the hospital to sign the order; and

(5) The portion of subsection G.02.025(8) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(8) If a licensed dealer has not received a receipt from a pharmacist or practitioner under subsection (7) within the time prescribed by that subsection, the dealer shall not, until after receiving the receipt, sell or provide a controlled drug to the pharmacist or practitioner pursuant to a further

(6) Paragraphs G.02.025(8)(a) and (b) of the English version of the Regulations are replaced by the following:

(a) order sent through a computer from a remote input device referred to in subparagraph (1)(b)(ii); or

(b) verbal order referred to in subparagraph (1)(b)(iii).

ou fournir une drogue contrôlée à une personne visée à l'article G.02.024 si la commande est signée et datée par l'une des personnes suivantes :

a) dans les cas où la drogue contrôlée doit être vendue ou fournie à une personne visée aux alinéas G.02.024a), b), c), e) ou f), par cette personne;

b) dans les cas où la drogue contrôlée doit être fournie à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital, par le pharmacien responsable de l'officine de l'hôpital ou par un praticien autorisé par la personne à qui est confiée la charge de l'hôpital à signer la commande.

(3) Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée par suite d'une commande reçue par ordinateur à partir d'un périphérique d'entrée à distance, si le programme informatique et le périphérique d'entrée à distance satisfont aux exigences visées aux paragraphes (5) et (6).

(3) Les paragraphes G.02.025(3.1) et (3.2) de la version anglaise du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(3.1) A licensed dealer who has received an order sent through a computer from a remote input device referred to in subparagraph (1)(b)(ii) may provide a controlled drug to a hospital employee or to a practitioner in a hospital if the order has been placed by the pharmacist in charge of the dispensary of the hospital or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to place the order.

(3.2) A licensed dealer who has received a verbal order referred to in subparagraph (1)(b)(iii) may provide a controlled drug listed in Part II or III of the schedule to this Part to a hospital employee or to a practitioner in a hospital if the order has been placed by the pharmacist in charge of the dispensary of the hospital or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to place the order.

(4) Le passage du paragraphe G.02.025(4) du même règlement précédant l'alinéa c) est remplacé par ce qui suit :

(4) Le distributeur autorisé qui reçoit la commande verbale visée au sous-alinéa (1)(b)(iii) et qui vend ou fournit une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de l'annexe de la présente partie à une personne visée à l'un des alinéas G.02.024b) à d) consigne immédiatement les renseignements suivants :

a) le nom de la personne à laquelle il a vendu ou fourni la drogue contrôlée;

b) lorsque la drogue a été fournie à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital, le nom du pharmacien responsable de l'officine de l'hôpital ou du praticien autorisé par la personne à qui est confiée la charge de l'hôpital à signer la commande;

(5) Le passage du paragraphe G.02.025(8) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(8) Si, dans le délai prévu au paragraphe (7), le distributeur autorisé n'obtient pas le reçu requis du pharmacien ou du praticien à qui il a vendu ou fourni la drogue contrôlée, il doit refuser, jusqu'à ce qu'il obtienne le reçu, d'honorer l'une ou l'autre des commandes suivantes faite par le pharmacien ou le praticien :

(6) Les alinéas G.02.025(8)a) et b) de la version anglaise du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(a) order sent through a computer from a remote input device referred to in subparagraph (1)(b)(ii); or

(b) verbal order referred to in subparagraph (1)(b)(iii).

12. (1) The portion of section G.02.026 of the Regulations before subparagraph (a)(i) is replaced by the following:

G.02.026. A licensed dealer shall not sell or provide a controlled drug more than once in respect of one order unless

(a) the order for the drug states that the quantity of the drug is to be sold or provided

(2) Paragraph G.02.026(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) at the time of receipt of the order the licensed dealer temporarily does not have in stock the quantity of the drug ordered, in which case the dealer may sell or provide against the order the quantity of the drug that the dealer has available and deliver the balance later in accordance with the order.

13. Subsection G.03.001(1) of the Regulations is replaced by the following:

G.03.001. (1) A pharmacist, on receipt of a controlled drug from a licensed dealer, shall keep a record of the name and quantity of the controlled drug received by them, the name and address of the person who sold or provided it and the date it was received.

14. (1) The portion of section G.03.002 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

G.03.002. No pharmacist shall, except as otherwise provided in this Part, sell or provide a controlled drug to any person unless the pharmacist has first been provided with a prescription for it, and

(2) Paragraphs G.03.002(a) and (b) of the French version of the Regulations are replaced by the following:

a) si l'ordonnance est écrite, s'assurer qu'elle est signée et datée par le praticien dont elle émane et vérifier lui-même toute signature qu'il ne connaît pas;

b) si l'ordonnance est verbale, prendre les précautions raisonnables pour s'assurer que la personne la prescrivait est bien un praticien.

15. Paragraphs G.03.002.1(a) to (d) of the Regulations are replaced by the following:

(a) sell or provide a controlled drug, other than a preparation, to a pharmacist named in a notice given by the Minister under section G.03.017.2;

(b) sell or provide a preparation to a pharmacist named in a notice given by the Minister under section G.03.017.2;

(c) dispense, sell or provide a controlled drug, other than a preparation, to, or pursuant to a prescription or order given by, a practitioner named in a notice given by the Minister under section G.04.004.2; or

(d) dispense, sell or provide a preparation to a practitioner or pursuant to a prescription or order given by a practitioner named in a notice given by the Minister under section G.04.004.2.

16. (1) The portion of section G.03.003 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

G.03.003. A pharmacist may sell or provide a controlled drug to a practitioner for use in their practice

12. (1) Le passage de l'article G.02.026 du même règlement précédant le sous-alinéa a)(i) est remplacé par ce qui suit :

G.02.026. Il est interdit au distributeur autorisé de vendre ou de fournir une drogue contrôlée plus d'une fois à la suite d'une commande à moins :

a) que, dans la commande de la drogue, il soit indiqué que la quantité de la drogue doit être vendue ou fournie :

(2) L'alinéa G.02.026b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) que le distributeur autorisé ne dispose pas de toute la quantité de la drogue demandée au moment où il reçoit la commande, auquel cas il peut vendre ou fournir la quantité de la drogue qu'il a en main et livrer le reliquat par la suite, conformément à la commande.

13. Le paragraphe G.03.001(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

G.03.001. (1) Sur réception d'une drogue contrôlée provenant d'un distributeur autorisé ou d'un autre pharmacien, le pharmacien consigne le nom et la quantité de la drogue contrôlée reçue, les nom et adresse de celui qui la lui a vendue ou fournie et la date de réception.

14. (1) Le passage de l'article G.03.002 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

G.03.002. Il est interdit à tout pharmacien, sous réserve des autres dispositions de la présente partie, de vendre ou de fournir une drogue contrôlée à qui que ce soit, à moins d'avoir reçu au préalable une ordonnance à cet effet et d'avoir pris à son égard les mesures suivantes :

(2) Les alinéas G.03.002a) et b) de la version française du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) si l'ordonnance est écrite, s'assurer qu'elle est signée et datée par le praticien dont elle émane et vérifier lui-même toute signature qu'il ne connaît pas;

b) si l'ordonnance est verbale, prendre les précautions raisonnables pour s'assurer que la personne la prescrivait est bien un praticien.

15. Les alinéas G.03.002.1a) à d) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) vendre ou fournir une drogue contrôlée, autre qu'une préparation, à un pharmacien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.03.017.2;

b) vendre ou fournir une préparation à un pharmacien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.03.017.2;

c) délivrer, vendre ou fournir une drogue contrôlée, autre qu'une préparation, à un praticien, ou en vertu d'une ordonnance ou commande faite par un praticien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.04.004.2;

d) délivrer, vendre ou fournir une préparation à un praticien, ou en vertu d'une ordonnance ou commande faite par un praticien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.04.004.2.

16. (1) Le passage de l'article G.03.003 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

G.03.003. Le pharmacien peut vendre ou fournir une drogue contrôlée à un praticien pour l'usage de sa pratique professionnelle dans l'une des circonstances suivantes :

(2) Paragraph G.03.003(a) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

a) sur réception d'une commande écrite, signée et datée par le praticien, pourvu qu'il vérifie la signature du praticien si elle lui est inconnue;

(3) Paragraph G.03.003(b) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(b) upon a verbal order specifying the name and quantity of the drug if the pharmacist has taken reasonable precautions to satisfy himself that the person making the order is a practitioner.

17. Section G.03.004 of the Regulations is replaced by the following:

G.03.004. A pharmacist shall, in respect of controlled drugs sold or provided to a practitioner under section G.03.003, keep in a special prescription file a record showing the date, the name and address of the practitioner, and the quantity and kind of controlled drug sold or provided.

18. Section G.03.005 of the English version of the Regulations is replaced by the following:

G.03.005. A pharmacist may provide a controlled drug to a hospital employee or to a practitioner in a hospital on receipt of a written order signed and dated by the pharmacist in charge of the dispensary of the hospital or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to sign the order, if the signature of that pharmacist or practitioner is known to the pharmacist or, if unknown, has been verified.

19. Paragraph G.03.007(e) of the Regulations is replaced by the following:

(e) the date on which the controlled drug was sold or provided; and

20. Paragraph G.03.008(f) of the Regulations is replaced by the following:

(f) the date on which the controlled drug was sold or provided; and

21. Paragraphs G.03.014(a) to (d) of the Regulations are replaced by the following:

(a) the licensed dealer who sold or provided that drug to them, return that drug to that dealer;

(b) another pharmacist, sell or provide any quantity of that drug to that other pharmacist that is specified in the order as being required for emergency purposes;

(c) a Regional Director of the Department, sell or provide to or in accordance with the order of that Director any quantity of that drug, specified in the order, that is required by the Director in connection with their duties; and

(d) a person exempted under section 56 of the *Controlled Drugs and Substances Act* with respect to that controlled drug, sell or provide to that person any quantity of that drug that is specified in the order.

22. Section G.03.015 of the Regulations is replaced by the following:

G.03.015. A pharmacist shall immediately after receiving, selling or providing a controlled drug under paragraph G.03.014(b) or (c) or subsection G.05.003(4) enter the details of the transaction in a book, register or other record maintained for the purpose of recording such transactions.

(2) L'alinéa G.03.003a) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) sur réception d'une commande écrite, signée et datée par le praticien, pourvu qu'il vérifie la signature du praticien si elle lui est inconnue;

(3) L'alinéa G.03.003b) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(b) upon a verbal order specifying the name and quantity of the drug if the pharmacist has taken reasonable precautions to satisfy himself that the person making the order is a practitioner.

17. L'article G.03.004 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

G.03.004. Tout pharmacien doit, à l'égard des drogues contrôlées vendues ou fournies à un praticien en vertu de l'article G.03.003, tenir un registre spécial des ordonnances, où seront consignés la date de l'ordonnance, les nom et adresse du praticien et la nature et la quantité de la drogue contrôlée vendue ou fournie.

18. L'article G.03.005 de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

G.03.005. A pharmacist may provide a controlled drug to a hospital employee or to a practitioner in a hospital on receipt of a written order signed and dated by the pharmacist in charge of the dispensary of the hospital or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to sign the order, if the signature of that pharmacist or practitioner is known to the pharmacist or, if unknown, has been verified.

19. L'alinéa G.03.007e) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

e) la date de vente ou de fourniture de cette drogue;

20. L'alinéa G.03.008f) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

f) la date à laquelle la drogue contrôlée est vendue ou fournie;

21. Les alinéas G.03.014a) à d) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) par le distributeur autorisé qui lui a vendu ou fourni la drogue, lui retourner cette drogue;

b) par un autre pharmacien, lui vendre ou lui fournir la quantité de drogue demandée pour une urgence;

c) par un directeur régional du ministère, vendre ou fournir à ce dernier ou conformément à sa commande la quantité de drogue demandée dont le directeur a besoin dans l'exercice de ses fonctions;

d) par une personne qui bénéficie d'une exemption aux termes de l'article 56 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* relativement à cette drogue, lui vendre ou lui fournir la quantité de drogue demandée.

22. L'article G.03.015 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

G.03.015. Le pharmacien, immédiatement après avoir reçu, vendu ou fourni une drogue contrôlée conformément aux alinéas G.03.014b) ou c) ou au paragraphe G.05.003(4), consigne les détails de la transaction dans un cahier, un registre ou tout autre dossier approprié.

23. The definition “administer” in subsection G.04.001(1) of the Regulations is replaced by the following:

“administer” includes to prescribe, sell or provide; (*administrer*)

24. Subsection G.04.002(1) of the Regulations is replaced by the following:

G.04.002. (1) A practitioner who sells or provides a controlled drug to a person for self-administration or for administration to an animal shall, whether or not the practitioner charges for the drug, keep a record showing the name and quantity of the controlled drug sold or provided, the name and address of the person to whom it was sold or provided and the date on which it was sold or provided if the quantity of the controlled drug exceeds

(a) three times the maximum daily dosage recommended by the producer, maker or assembler of the controlled drug; or

(b) three times the generally recognized maximum daily therapeutic dosage for that controlled drug if the producer, maker or assembler has not recommended a maximum daily dosage.

25. Subparagraph G.04.002A(a)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) the use by the practitioner of controlled drugs received — including the administering, selling or providing of the drugs to a person — , and

26. Section G.04.003 of the Regulations is replaced by the following:

G.04.003. If a practitioner alleges or, in any prosecution for an offence under the Act, the *Food and Drugs Act* or this Part, pleads that their possession of a controlled drug was for use in their practice or that they administered it to a person or animal, or prescribed, sold or provided it for a person or an animal who or that was a patient under their professional treatment and that the controlled drug was required for the condition for which the patient received treatment, the burden of proof in respect of the allegation or plea shall be on the practitioner.

27. Paragraph G.05.001(1)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) the name and quantity of any controlled drug used in the making or assembling of a product or compound containing that controlled drug, the name and quantity of the product or compound made or assembled and the date on which the product or compound was placed in stock;

(c.1) the name and quantity of any controlled drug produced and the date on which it was placed in stock;

28. (1) Subsections G.05.003(1) to (4) of the Regulations are replaced by the following:

G.05.003. (1) No person in charge of a hospital shall permit a controlled drug to be sold, provided or administered except in accordance with this section.

(2) On receipt of a prescription or a written order signed and dated by a practitioner, the person in charge of a hospital may permit a controlled drug to be administered to a person or an animal under treatment as an in-patient or out-patient of the hospital, or to be sold or provided to the person or to the person in charge of the animal.

23. La définition de « administrer », au paragraphe G.04.001(1) du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

« administrer » s’entend notamment du fait de prescrire, de vendre ou de fournir; (*administrer*)

24. Le paragraphe G.04.002(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

G.04.002. (1) Tout praticien qui vend ou fournit à une personne une drogue contrôlée qu’elle s’administrera à elle-même ou qu’elle administrera à un animal, qu’il la facture ou non, consigne le nom et la quantité de la drogue contrôlée vendue ou fournie, les nom et adresse de la personne à laquelle elle l’a été et la date de la transaction, s’il s’agit d’une quantité :

a) supérieure à trois fois la dose quotidienne maximum recommandée par le fabricant, le producteur ou l’assembleur de cette drogue contrôlée;

b) supérieure à trois fois la dose thérapeutique quotidienne maximum généralement admise pour cette drogue contrôlée, si le fabricant, le producteur ou l’assembleur n’a pas spécifié de dose quotidienne maximum.

25. Le sous-alinéa G.04.002Aa)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) l’usage que ce praticien fait des drogues contrôlées qu’il reçoit — y compris les cas où il les administre, les vend ou les fournit à une personne,

26. L’article G.04.003 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

G.04.003. Lorsqu’un praticien allègue ou lorsqu’il plaide, dans toute action ou poursuite pour une infraction à la Loi, à la *Loi sur les aliments et drogues* ou à la présente partie, qu’une drogue contrôlée en sa possession était destinée à sa pratique professionnelle ou qu’il a administré une drogue contrôlée à une personne ou à un animal, ou l’a prescrite, vendue ou fournie, à l’intention d’une personne ou d’un animal traité par lui, et que cette drogue contrôlée était exigée par l’état pathologique à traiter, le fardeau de la preuve à cet effet incombe au praticien.

27. L’alinéa G.05.001(1)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée employée dans la fabrication ou l’assemblage d’un produit ou d’un composé qui contient cette drogue, le nom et la quantité du produit ou du composé fabriqué ou assemblé et la date à laquelle ce produit ou ce composé a été stocké;

c.1) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée produite et la date à laquelle elle a été stockée;

28. (1) Les paragraphes G.05.003(1) à (4) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

G.05.003. (1) Il est interdit à la personne à qui est confiée la charge d’un hôpital de permettre qu’une drogue contrôlée soit vendue, fournie ou administrée si ce n’est en conformité avec le présent article.

(2) La personne à qui est confiée la charge d’un hôpital peut permettre qu’une drogue contrôlée soit administrée à une personne ou à un animal qui reçoit un traitement comme patient hospitalisé ou externe de cet hôpital, ou soit vendue ou fournie à cette même personne ou au responsable de l’animal, sur ordonnance ou avec l’autorisation d’un praticien.

(3) Subject to subsection (6), the person in charge of a hospital may permit a controlled drug to be provided, for emergency purposes, to a hospital employee or a practitioner in another hospital on receipt of a written order signed and dated by a pharmacist in the other hospital or a practitioner authorized by the person in charge of the other hospital to sign the order.

(4) Subject to subsection (6), the person in charge of a hospital may permit a controlled drug to be sold or provided, for emergency purposes, to a pharmacist on receipt of a written order signed and dated by the pharmacist.

(2) Subsection G.05.003(5) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(5) The person in charge of a hospital may permit a controlled drug to be provided to a person employed in a research laboratory in that hospital for the purpose of research.

(3) Section G.05.003 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (5):

(6) No person in charge of a hospital shall permit a controlled drug to be sold or provided under subsection (3) or (4) unless the signature of the pharmacist in the other hospital or of the practitioner authorized by the person in charge of the other hospital to sign an order is known to the person who sells or provides the controlled drug or has been verified.

29. (1) The portion of subsection G.06.001(3) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(3) Despite anything in these Regulations, a person may, for the purpose of identification or analysis of a controlled drug in their possession, provide or deliver the drug to

(2) The portion of subsection G.06.001(4) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(4) If an agent of a practitioner of medicine receives a controlled drug under subsection (3), they shall immediately provide or deliver it

(3) The portion of subsection G.06.001(5) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(5) A practitioner of medicine who receives a controlled drug under subsection (3) or (4) shall immediately provide or deliver it

30. Subparagraph G.06.002.1(b)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) the name of the producer, maker or assembler,

31. (1) The definition “licence” in section J.01.001 of the Regulations is repealed.

(2) The definition “licensed dealer” in section J.01.001 of the Regulations is replaced by the following:

“licensed dealer” means the holder of a licence issued under section J.01.007.2; (*distributeur autorisé*)

(3) Section J.01.001 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

“competent authority” means a public authority of a foreign country that is authorized under the laws of the country to approve the importation or exportation of restricted drugs into or from the country; (*autorité compétente*)

(3) Sous réserve du paragraphe (6), la personne à qui est confiée la charge d’un hôpital peut permettre qu’une drogue contrôlée soit fournie pour une urgence à un employé d’un autre hôpital ou à un praticien exerçant dans un autre hôpital, sur réception d’une commande écrite, signée et datée par le pharmacien de l’autre hôpital ou par le praticien autorisé par la personne à qui est confiée la charge de l’autre hôpital à signer une telle commande.

(4) Sous réserve du paragraphe (6), la personne à qui est confiée la charge d’un hôpital peut permettre qu’une drogue contrôlée soit vendue ou fournie à un pharmacien pour une urgence, sur réception d’une commande écrite, signée et datée par ce pharmacien.

(2) Le paragraphe G.05.003(5) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(5) The person in charge of a hospital may permit a controlled drug to be provided to a person employed in a research laboratory in that hospital for the purpose of research.

(3) L’article G.05.003 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (5), de ce qui suit :

(6) Il est interdit à la personne à qui est confiée la charge d’un hôpital de permettre que soit vendue ou fournie la drogue contrôlée visée aux paragraphes (3) et (4) à moins que la personne qui la vend ou la fournit reconnaisse ou sinon vérifie la signature du pharmacien de l’autre hôpital ou du praticien autorisé par la personne à qui est confiée la charge de l’autre hôpital à signer une commande.

29. (1) Le passage du paragraphe G.06.001(3) du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(3) Malgré toute disposition du présent règlement, une personne peut, aux fins d’identification ou d’analyse, fournir ou livrer une drogue contrôlée qu’elle a en sa possession :

(2) Le passage du paragraphe G.06.001(4) du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(4) Lorsque le représentant d’un praticien en médecine a reçu une drogue contrôlée, aux termes du paragraphe (3), il la fournit ou la livre sans délai :

(3) Le passage du paragraphe G.06.001(5) du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(5) Le praticien en médecine qui a reçu une drogue contrôlée aux termes du paragraphe (3) ou (4) la fournit ou la livre sans délai :

30. Le sous-alinéa G.06.002.1b)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) le nom du fabricant, du producteur ou de l’assembleur,

31. (1) La définition de « licence », à l’article J.01.001 du même règlement, est abrogée.

(2) La définition de « distributeur autorisé », à l’article J.01.001 du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

« distributeur autorisé » Le titulaire d’une licence délivrée en vertu de l’article J.01.007.2. (*licensed dealer*)

(3) L’article J.01.001 du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« autorité compétente » Organisme public d’un pays étranger qui est habilité, aux termes des lois du pays, à consentir à l’importation ou à l’exportation de drogues d’usage restreint. (*competent authority*)

“international obligation” means an obligation in respect of a restricted drug set out in a convention, treaty or other multilateral or bilateral instrument that Canada has ratified or to which Canada adheres; (*obligation internationale*)

“qualified person in charge” means the individual with the qualifications specified in subsection J.01.003.2(2) who is responsible for supervising the activities carried out by a licensed dealer under their licence at the premises specified in the licence; (*personne qualifiée responsable*)

32. Section J.01.003 of the Regulations is replaced by the following:

J.01.003. Subject to this Part, no person except a licensed dealer shall produce, make, assemble, import, export, sell, provide, transport, send or deliver a restricted drug.

J.01.003.1. To be eligible for a dealer’s licence, a person must be

- (a) an individual who ordinarily resides in Canada;
- (b) a corporation 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 restricted drugs on behalf of a department of the Government of Canada or of a government of a province, a police force, a hospital or a university in Canada.

J.01.003.2. (1) A licensed dealer

- (a) shall designate no more than one qualified person in charge, who may be the licensed dealer if the licensed dealer is an individual, who must work at the premises specified in the licence, have responsibility for supervising activities with respect to restricted drugs specified in the licence and for ensuring, on behalf of the licensed dealer, that those activities comply with these Regulations; and
- (b) may designate an alternate qualified person in charge who must work at the premises set out in the licence and have authority to replace the qualified person in charge when that person is absent.

(2) The qualified person in charge and, if applicable, the alternate qualified person in charge

- (a) shall be familiar with the provisions of the Act and the regulations under it that apply to the licence of the licensed dealer who designated them and have knowledge of chemistry and pharmacology and experience in those fields to properly carry out their duties;
- (b) shall be a pharmacist or a practitioner registered with a licensing body of a province or possess a degree in an applicable science — such as pharmacy, medicine, dentistry, veterinary medicine, pharmacology, organic chemistry or chemical engineering — that is awarded by a Canadian university or, if awarded by a foreign university, that is recognized by a Canadian university or a Canadian professional association; and
- (c) shall not have been convicted, as an adult, within the previous 10 years, of
 - (i) a designated drug offence,
 - (ii) a designated criminal offence, or
 - (iii) an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted an offence referred to in subparagraph (i) or (ii).

« obligation internationale » Toute obligation relative à une drogue d’usage restreint prévue par une convention, un traité ou un autre instrument multilatéral ou bilatéral que le Canada a ratifié ou auquel il adhère. (*international obligation*)

« personne qualifiée responsable » La personne physique qui, possédant les qualifications énoncées au paragraphe J.01.003.2(2), est responsable de la supervision des opérations effectuées par le distributeur autorisé en vertu de sa licence, à l’installation qui y est spécifiée. (*qualified person in charge*)

32. L’article J.01.003 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

J.01.003. Sous réserve des autres dispositions de la présente partie, il est interdit à toute personne autre qu’un distributeur autorisé, de produire, de fabriquer, d’assembler, d’importer, d’exporter, de vendre, de fournir, de transporter, d’expédier ou de livrer une drogue d’usage restreint.

J.01.003.1. Sont admissibles à la licence de distributeur autorisé :

- a) la personne physique qui réside habituellement au Canada;
- b) la personne morale qui a son siège social au Canada ou qui y exploite une succursale;
- c) le titulaire d’un poste qui comporte la responsabilité de drogues d’usage restreint pour le compte d’un ministère du gouvernement fédéral ou d’un gouvernement provincial, d’un service de police, d’un hôpital ou d’une université au Canada.

J.01.003.2. (1) Le distributeur autorisé :

- a) désigne une seule personne qualifiée responsable — il peut lui-même exercer cette fonction s’il est une personne physique — qui doit travailler à l’installation visée par la licence et qui est chargée de superviser les opérations relatives aux drogues d’usage restreint visées par la licence et d’assurer la conformité de ces opérations avec le présent règlement au nom du distributeur autorisé;
- b) peut désigner une personne qualifiée responsable suppléante qui doit travailler à l’installation visée par la licence et qui est autorisée à remplacer la personne qualifiée responsable lorsque celle-ci est absente.

(2) La personne qualifiée responsable et, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante doivent se conformer aux exigences suivantes :

- a) bien connaître les dispositions de la Loi et de ses règlements qui s’appliquent à la licence du distributeur autorisé qui les a désignées et posséder des connaissances et une expérience de la chimie et de la pharmacologie pour pouvoir bien s’acquitter de leurs fonctions;
- b) être des pharmaciens ou des praticiens agréés par l’autorité provinciale attributive de permis ou être titulaire d’un diplôme dans une discipline scientifique connexe — notamment la pharmacie, la médecine, la dentisterie, la médecine vétérinaire, la pharmacologie, la chimie organique ou le génie chimique — décerné par une université canadienne ou, s’il s’agit d’une université étrangère, reconnu par une université ou une association professionnelle canadiennes;
- c) ne pas avoir, au cours des dix dernières années, été reconnues coupables en tant qu’adulte :
 - (i) d’une infraction désignée en matière de drogue,
 - (ii) d’une infraction désignée en matière criminelle,

33. Sections J.01.007 and J.01.008 of the Regulations are replaced by the following:

J.01.007. (1) To apply for a dealer's licence, a person shall submit an application to the Minister containing

- (a) if the licence is sought for
 - (i) an individual, the individual's name,
 - (ii) a corporation, the corporation's name and any other name registered with a province, under which it intends to carry out the activities specified in its dealer's licence or intends to identify itself; and
 - (iii) the holder of a position mentioned in paragraph J.01.003.1(c), the applicant's name and the title of the position;
- (b) the address, telephone number and, if applicable, the facsimile transmission number and e-mail address for the premises to which the dealer's licence would apply and, if different, the mailing address for the premises;
- (c) the name, date of birth and gender of the individual in charge of the premises;
- (d) with respect to the qualified person in charge and, if applicable, the alternate qualified person in charge at the premises,
 - (i) their name, date of birth and gender,
 - (ii) their academic qualifications, training and work experience relevant to their duties,
 - (iii) their hours of work, at the premises,
 - (iv) their title at the premises,
 - (v) the name and title of their immediate supervisor at the premises, and
 - (vi) in the case of a pharmacist or a practitioner, the name of the province in which the person's current professional licence, certification or authorization was issued and the professional licence, certification or authorization number;
- (e) the name and gender of the individuals authorized to place an order for a restricted drug on behalf of the applicant;
- (f) the activities referred to in section J.01.003 for which the licence is sought that would be carried out at the premises to which the dealer's licence would apply;
- (g) in the case of a product or compound that contains a restricted drug but is not a test kit and that would be made or assembled for or by the applicant, a list that sets out
 - (i) the name, number or identifying mark, if any, of each product or compound,
 - (ii) the restricted drug in each product or compound,
 - (iii) the strength per unit of the restricted drug in each product or compound,
 - (iv) the quantity or package sizes of each product or compound, and
 - (v) if the product or compound would be made or assembled by or for another licensed dealer under a custom order, the name, address and the dealer's licence number of the other dealer;
- (h) if the licence is sought to produce a restricted drug other than a product or compound that contains a restricted drug
 - (i) the restricted drug to be produced,
 - (ii) the quantity that the applicant expects to produce under the dealer's licence and the period during which that quantity would be produced, and

- (iii) d'une infraction commise à l'étranger qui, commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i) ou (ii).

33. Les articles J.01.007 et J.01.008 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

J.01.007. (1) Quiconque souhaite obtenir une licence de distributeur autorisé présente au ministre une demande dans laquelle il inscrit les renseignements suivants :

- a) si la licence est demandée :
 - (i) pour une personne physique, le nom de celle-ci,
 - (ii) pour une personne morale, sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans une province sous lequel elle entend s'identifier ou poursuivre les opérations prévues dans la licence,
 - (iii) pour le titulaire d'un poste, le nom du demandeur et le titre du poste;
- b) l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de l'installation du futur licencié de même que, si elle diffère de l'adresse de l'installation, son adresse postale;
- c) les nom, date de naissance et sexe du responsable de l'installation;
- d) s'agissant de la personne qualifiée responsable et de son éventuel suppléant :
 - (i) leurs nom, date de naissance et sexe,
 - (ii) les diplômes d'études, la formation et l'expérience de travail qui se rapportent à leurs fonctions,
 - (iii) leurs heures de travail à l'installation,
 - (iv) leur titre à l'installation,
 - (v) les nom et titre de leur supérieur immédiat,
 - (vi) dans le cas d'un pharmacien ou d'un praticien, le nom de la province où a été délivré le permis d'exercice, la licence ou le certificat professionnel valide qu'il détient, ainsi que le numéro de ce permis, de cette licence ou de ce certificat;
- e) les nom et sexe des personnes physiques autorisées à commander des drogues d'usage restreint pour son compte;
- f) les opérations visées à l'article J.01.003 pour lesquelles la licence est demandée et qui seraient effectuées à l'installation à laquelle s'appliquerait la licence;
- g) dans le cas où la demande vise un produit ou un composé qui contient une drogue d'usage restreint mais n'est pas un nécessaire d'essai et qui serait fabriqué ou assemblé par lui ou pour son compte :
 - (i) le nom, le numéro ou la marque d'identification de chaque produit ou composé, le cas échéant,
 - (ii) la drogue d'usage restreint que contient chaque produit ou composé,
 - (iii) la concentration de la drogue d'usage restreint dans chaque unité du produit ou du composé,
 - (iv) la quantité ou les formats d'emballage de chaque produit ou composé,
 - (v) dans le cas où le produit ou composé est fabriqué ou assemblé, sur commande spéciale, par un autre distributeur autorisé ou pour son compte, les nom, adresse et numéro de licence de cet autre distributeur;
- h) dans le cas où il demande la licence pour produire une drogue d'usage restreint, à l'exclusion des produits ou composés contenant une drogue d'usage restreint :

- (iii) if the restricted drug would be produced for another licensed dealer under a custom order, the name, address and licence number of the other dealer;
- (i) a detailed description of the security measures at the premises, determined in accordance with the Security Directive;
- (j) a detailed description of the method that the applicant proposes to use for recording their restricted drug transactions; and
- (k) for any activity referred to in section J.01.003, other than the activities described in paragraphs (g) and (h), the restricted drug and the purpose for carrying out the activity.
- (2) An application for a dealer's licence must
- (a) be signed by the individual in charge of the premises to which the licence would apply; and
- (b) be accompanied by a statement signed by the individual in charge indicating that
- (i) all information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and
- (ii) the individual in charge has the authority to bind the applicant.
- (3) An application for a dealer's licence must be accompanied by
- (a) declarations signed by the individual in charge of the premises, the qualified person in charge and, if applicable, the alternate qualified person in charge, stating that they have not been convicted, as an adult, during the previous 10 years of
- (i) a designated drug offence,
- (ii) a designated criminal offence, or
- (iii) an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted an offence referred to in subparagraph (i) or (ii);
- (b) a document issued by a Canadian police force with respect to each of the persons referred to in paragraph (a), stating whether the person has or has not been convicted, as an adult, during the preceding 10 years of a designated drug offence or a designated criminal offence;
- (c) if any of the persons referred to in paragraph (a) has ordinarily resided in a country other than Canada during the preceding 10 years, a document issued by a police force of that country stating whether the person has or has not been convicted in that country, as an adult, during the preceding 10 years, of an offence that would have constituted a designated drug offence or a designated criminal offence if committed in Canada;
- (d) a statement, signed and dated by the individual in charge of the premises, stating that the qualified person in charge and, if applicable, the alternate qualified person in charge have the knowledge and experience required under paragraph J.01.003.2(2)(a);
- (e) if the qualified person in charge or, if applicable, the alternate qualified person in charge is not a pharmacist or a practitioner registered with a licensing body of a province, a copy of the person's degree required under paragraph J.01.003.2(2)(b) and a copy of the course transcript for that degree;
- (i) le nom de la drogue d'usage restreint à produire,
- (ii) la quantité qu'il entend produire en vertu de la licence et la période prévue pour sa production,
- (iii) s'il s'agit d'une drogue d'usage restreint produite sur commande spéciale pour le compte d'un autre distributeur autorisé, les nom, adresse et numéro de licence de ce dernier;
- i) la description détaillée des mesures établies conformément à la Directive en matière de sécurité qui sont appliquées à l'installation;
- j) la description détaillée de la méthode prévue pour la consignation des transactions relatives aux drogues d'usage restreint;
- k) dans le cas où la licence est demandée relativement à une opération visée à l'article J.01.003 qui n'est pas une opération à laquelle s'appliquent les alinéas g) et h), la drogue d'usage restreint à l'égard de laquelle cette opération sera effectuée et le but de l'opération.
- (2) La demande de licence de distributeur autorisé doit satisfaire aux exigences suivantes :
- a) être signée par le responsable de l'installation visée par la demande;
- b) être accompagnée d'une attestation signée par celui-ci portant :
- (i) d'une part, qu'à sa connaissance tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,
- (ii) d'autre part, qu'il est habilité à lier le demandeur.
- (3) La demande de licence de distributeur autorisé doit être accompagnée de ce qui suit :
- a) une déclaration signée du responsable de l'installation visée par la demande, une autre de la personne qualifiée responsable et une autre, le cas échéant, de la personne qualifiée responsable suppléante, chaque déclaration attestant que le signataire n'a pas, au cours des dix dernières années, été reconnu coupable en tant qu'adulte :
- (i) d'une infraction désignée en matière de drogue,
- (ii) d'une infraction désignée en matière criminelle,
- (iii) d'une infraction commise à l'étranger qui, commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i) ou (ii);
- b) un document émanant d'un service de police canadien 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;
- c) dans le cas où l'une des personnes visées à l'alinéa a) a eu, au cours des dix dernières années, sa résidence habituelle dans un pays autre que le Canada, un document émanant d'un service de police de ce pays attestant qu'elle a ou n'a pas, au cours des dix dernières années, été reconnue coupable dans ce pays en tant qu'adulte d'une infraction qui, commise au Canada, aurait été une infraction désignée en matière de drogue ou une infraction désignée en matière criminelle;
- d) une déclaration, signée et datée par le responsable de l'installation visée par la demande, attestant que la personne qualifiée responsable et, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante, ont les connaissances et l'expérience exigées par l'alinéa J.01.003.2(2)a);

(f) if the applicant's name appears on the label of a product or compound that contains a restricted drug, a copy of the inner label, as defined in section A.01.010, for each product or compound to which the licence would apply; and

(g) if the applicant is a corporation, a copy of

(i) the certificate of incorporation or other constituting instrument, and

(ii) any document filed with the province in which the premises to which the licence would apply are located that states its corporate name or any other name registered with the province, under which the applicant intends to carry out the activities specified in its dealer's licence or intends to identify itself.

(4) The method proposed by the applicant under paragraph (1)(j) must

(a) allow for the recording of restricted drug transactions in accordance with section J.01.021; and

(b) permit the Minister to audit the activities of the licensed dealer with respect to restricted drugs.

(5) The documents referred to in paragraphs (3)(b) and (c) are not required if the persons referred to in those paragraphs consent in writing

(a) to having a criminal record check carried out for them, as an adult, in respect of the offences referred to in those paragraphs during the preceding 10 years;

(b) to provide all information and to submit to any means of identification required to obtain criminal record check; and

(c) to pay the fee established by the *Royal Canadian Mounted Police, Criminal Record Verification for Civil Purposes Fee Regulations*.

J.01.007.1. The Minister may, on receiving an application made under this Part, require the submission of any additional information that pertains to the information contained in the application and that is necessary for the Minister to process the application.

J.01.007.2. Subject to section J.01.007.3, the Minister shall, after examining the information and documents required under sections J.01.007 and J.01.007.1, issue a dealer's licence that contains

(a) the licence number;

(b) the name of the applicant or the title of the position they hold, as the case may be, or, if the applicant is a corporation, its corporate name;

(c) a list of the activities that are permitted;

(d) the address of the premises at which the licensed dealer may carry on the permitted activities;

(e) the name of the restricted drug for which the activities are permitted;

(f) the security level at the premises;

(g) the effective date of the licence;

(h) the expiry date of the licence, which may not be later than three years after its effective date;

e) dans le cas où la personne qualifiée responsable ou, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante n'est pas un pharmacien ou un praticien agréé par l'autorité provinciale attributive de permis, une copie du diplôme visé à l'alinéa J.01.003.2(2)b) et une copie du relevé de notes relatif à ce diplôme;

f) dans le cas où le nom du demandeur figure sur l'étiquette d'un produit ou d'un composé contenant une drogue d'usage restreint, une copie de l'étiquette intérieure, au sens de l'article A.01.010, de chaque produit ou composé auquel s'appliquerait la licence;

g) dans le cas où le demandeur est une personne morale, à la fois :

(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 l'installation à laquelle s'appliquerait la licence, qui indique sa dénomination sociale ou tout autre nom enregistré dans la province sous lequel le demandeur entend s'identifier ou poursuivre les opérations prévues dans la licence.

(4) La méthode prévue aux termes de l'alinéa (1)j) doit permettre :

a) d'une part, la consignment des transactions de drogues d'usage restreint conformément à l'article J.01.021;

b) d'autre part, la vérification par le ministre des opérations du distributeur autorisé relativement aux drogues d'usage restreint.

(5) Les documents visés aux alinéas (3)b) et c) n'ont pas à être fournis si les personnes mentionnées à ces alinéas consentent par écrit :

a) à ce qu'une recherche soit effectuée pour vérifier si elles ont eu, au cours des dix dernières années, un casier judiciaire, en tant qu'adulte, relativement aux infractions visées à ces alinéas;

b) à fournir les renseignements nécessaires à la vérification du casier judiciaire et à se soumettre à toute opération d'identification à cette fin;

c) à payer le prix exigé pour la vérification aux termes du *Règlement sur le prix à payer pour la vérification de casiers judiciaires à des fins civiles (Gendarmerie royale du Canada)*.

J.01.007.1. Sur réception d'une demande présentée en vertu de la présente partie, le ministre peut exiger tout renseignement supplémentaire au sujet des renseignements contenus dans la demande dont il a besoin pour traiter celle-ci.

J.01.007.2. Sous réserve de l'article J.01.007.3, le ministre délivre au demandeur, après examen des renseignements et des documents exigés aux articles J.01.007 et J.01.007.1, une licence de distributeur autorisé qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro de la licence;

b) le nom du titulaire, qu'il s'agisse de son propre nom ou du titre du poste dont il est titulaire, ou, s'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination sociale;

c) la liste des opérations autorisées;

d) l'adresse de l'installation où le distributeur peut se livrer aux opérations autorisées;

e) le nom de la drogue d'usage restreint à l'égard de laquelle les opérations sont autorisées;

f) le niveau de sécurité applicable à l'installation;

g) la date de prise d'effet de la licence;

h) la date d'expiration de la licence, laquelle ne peut suivre de plus de trois ans la date de prise d'effet de celle-ci;

- (i) any conditions to be met by the holder of the licence to
 - (i) ensure that an international obligation is respected,
 - (ii) provide the security level referred to in paragraph (f), or
 - (iii) reduce the potential security, public health or safety hazard, including the risk of the restricted drug being diverted to an illicit market or use;
- (j) in the case of a producer of a restricted drug, the quantity of the restricted drug that may be produced under the licence and the period during which that quantity may be produced; and
- (k) in the case of the maker or assembler of a product or compound that contains a restricted drug but is not a test kit, an annexed list that sets out the following information for each type of product or compound that may be made or assembled under the licence:
 - (i) the licence number,
 - (ii) the name, number or identifying mark, if any, of each product or compound,
 - (iii) the restricted drug in each product or compound,
 - (iv) the strength per unit of the restricted drug in each product or compound, and
 - (v) the quantity or package sizes of each product or compound.

J.01.007.3. (1) The Minister shall refuse to issue, renew or amend a dealer's licence if

- (a) the applicant is not eligible under section J.01.003.1;
- (b) an inspector who has requested an inspection has not been given the opportunity by the applicant to conduct an inspection under section J.01.025;
- (c) false or misleading information or false or falsified documents were submitted in or with the application;
- (d) an activity for which the licence is requested would not be in compliance with an international obligation;
- (e) information received from a competent authority or the United Nations raises a reasonable belief that the applicant has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use or has been involved in an activity that was not in compliance with an international obligation;
- (f) the applicant does not have in place the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence is requested;
- (g) the applicant is in contravention of or has contravened during the preceding 10 years
 - (i) a provision of the Act or any regulations made or continued under the Act, or
 - (ii) a term or condition of another dealer's licence or of an import or export permit issued to the applicant under any regulations made or continued under the Act;
- (h) the issuance, amendment or renewal of the licence would likely create a risk to public health, safety or security, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use;
- (i) the individual in charge of the premises, the qualified person in charge or, if applicable, the alternate qualified person in charge has been convicted, as an adult, within the previous 10 years, of
 - (i) a designated drug offence,
 - (ii) a designated criminal offence, or

- i) le cas échéant, les conditions que le titulaire doit remplir :
 - (i) pour que soit respectée une obligation internationale,
 - (ii) pour assurer le niveau de sécurité visé à l'alinéa f),
 - (iii) pour réduire tout risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illégal;
- j) dans le cas du producteur d'une drogue d'usage restreint, la quantité de celle-ci qui peut être produite en vertu de la licence et la période de production autorisée;
- k) dans le cas du fabricant ou de l'assembleur d'un produit ou d'un composé qui contient une drogue d'usage restreint mais n'est pas un nécessaire d'essai, une liste figurant en annexe qui indique, pour chaque type de produit ou de composé qui peut être fabriqué ou assemblé en vertu de la licence :
 - (i) le numéro de la licence,
 - (ii) le nom, numéro ou marque d'identification, le cas échéant, de chaque produit ou composé,
 - (iii) le nom de la drogue d'usage restreint que contient chaque produit ou composé,
 - (iv) la concentration de la drogue d'usage restreint dans chaque unité du produit ou du composé,
 - (v) la quantité ou les formats d'emballage de chaque produit ou composé.

J.01.007.3. (1) Le ministre refuse de délivrer la licence de distributeur autorisé, de la modifier ou de la renouveler dans les cas suivants :

- a) le demandeur n'est pas admissible aux termes de l'article J.01.003.1;
- b) le demandeur n'a pas fourni à l'inspecteur qui lui en a fait la demande l'occasion de procéder à une inspection aux termes de l'article J.01.025;
- c) le demandeur a fourni des renseignements faux ou trompeurs dans sa demande ou des documents faux ou falsifiés à l'appui de celle-ci;
- d) l'une des opérations pour lesquelles la licence est demandée entraînerait le non-respect d'une obligation internationale;
- e) les renseignements reçus d'une autorité compétente ou des Nations Unies laissent raisonnablement croire que le demandeur a participé au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illégal ou qu'il s'est livré à des opérations qui ont entraîné le non-respect d'une obligation internationale;
- f) le demandeur n'a pas mis en œuvre les mesures prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la licence;
- g) le demandeur contrevient ou a contrevenu au cours des dix dernières années :
 - (i) soit à une disposition de la Loi ou des règlements pris ou maintenus en vigueur sous le régime de celle-ci,
 - (ii) soit à une condition d'une autre licence de distributeur autorisé ou d'un permis d'importation ou d'exportation qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris ou maintenu en vigueur sous le régime de la Loi;
- h) la délivrance, la modification ou le renouvellement de la licence risquerait de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illégal;
- i) le responsable de l'installation, la personne qualifiée responsable ou, le cas échéant, la personne qualifiée responsable

(iii) an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted an offence referred to in subparagraph (i) or (ii);

(j) the proposed method referred to in paragraph J.01.007(1)(j) is not capable of recording the applicant's restricted drug transactions as required under section J.01.023 or permitting the Minister to audit the applicant's activities with respect to restricted drugs in a timely manner; or

(k) the additional information required under section J.01.007.1 has not been provided or is insufficient to process the application.

(2) The Minister is not required to refuse to issue, renew or amend a licence under paragraph (1)(c) or (g) if the applicant

(a) does not have a history of non-compliance with the Act or any regulation made or continued under it; and

(b) has carried out, or signed an undertaking to carry out, specified corrective measures to ensure compliance with the Act and these Regulations.

J.01.007.4. (1) To apply to renew a dealer's licence, a licensed dealer must submit to the Minister

(a) the information required under paragraphs J.01.007(1)(a) to (k); and

(b) the following documents, namely,

(i) the documents referred to in paragraphs J.01.007(3)(a) and (d) and, subject to subsection J.01.007(5), the document specified in paragraph J.01.007(3)(b),

(ii) if applicable and if not previously submitted in respect of the dealer's licence that is being renewed, the document referred to in paragraph J.01.007(3)(e), and

(iii) the original dealer's licence that is to be renewed.

(2) An application for renewal must

(a) be signed by the individual in charge of the premises to which the renewed dealer's licence would apply; and

(b) be accompanied by a statement signed by the individual in charge indicating that

(i) all information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) the individual in charge has the authority to bind the applicant.

(3) Subject to section J.01.007.3, the Minister shall, after examining the information and documents required under subsections (1) and (2) and section J.01.007.1, issue a renewed dealer's licence that contains the information specified in paragraphs J.01.007.2(a) to (k).

J.01.007.5. (1) To have its dealer's licence amended, a licensed dealer shall submit to the Minister

(a) an application in writing describing the proposed amendment, accompanied by the supporting documents referred to in section J.01.007 that are relevant to the proposed amendment; and

(b) the original dealer's licence.

suppléante a, au cours des dix dernières années, été reconnu coupable en tant qu'adulte, selon le cas :

(i) d'une infraction désignée en matière de drogue,

(ii) d'une infraction désignée en matière criminelle,

(iii) d'une infraction commise à l'étranger qui, si elle avait été commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i) ou (ii);

j) la méthode prévue aux termes de l'alinéa J.01.007(1)j) ne permet pas la consignation des transactions des drogues d'usage restreint conformément à l'article J.01.023 ou la vérification par le ministre, en temps opportun, des opérations du demandeur relatives aux drogues d'usage restreint;

k) les renseignements supplémentaires exigés en vertu de l'article J.01.007.1 n'ont pas été fournis ou sont insuffisants pour que la demande puisse être traitée.

(2) Dans les cas visés aux alinéas (1)c) ou g), le ministre n'est pas tenu de refuser de délivrer, de modifier ou de renouveler la licence si le distributeur autorisé :

a) d'une part, n'a pas d'antécédents quant à la contravention de la Loi et des règlements pris ou maintenus en vigueur en vertu de celle-ci;

b) d'autre part, a pris les mesures correctives nécessaires pour assurer le respect de la Loi et du présent règlement, ou a signé un engagement à cet effet.

J.01.007.4. (1) Le distributeur autorisé qui souhaite obtenir le renouvellement de sa licence doit présenter au ministre une demande :

a) dans laquelle il inscrit les renseignements visés aux alinéas J.01.007(1)a) à k);

b) à laquelle il joint les documents suivants :

(i) les documents visés aux alinéas J.01.007(3)a) et d) et, sous réserve du paragraphe J.01.007(5), le document visé à l'alinéa J.01.007(3)b),

(ii) le cas échéant, le document visé à l'alinéa J.01.007(3)e), s'il n'a pas déjà été fourni relativement à la licence à renouveler,

(iii) l'original de la licence à renouveler.

(2) La demande de renouvellement doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) être signée par le responsable de l'installation à laquelle s'appliquerait la licence;

b) être accompagnée d'une attestation signée par celui-ci portant :

(i) d'une part, qu'à sa connaissance tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) d'autre part, qu'il est habilité à lier le demandeur.

(3) Sous réserve de l'article J.01.007.3, après examen des renseignements et des documents exigés aux paragraphes (1) et (2) et à l'article J.01.007.1, le ministre renouvelle la licence de distributeur autorisé qui contient les renseignements prévus aux alinéas J.01.007.2a) à k).

J.01.007.5. (1) Le distributeur autorisé qui souhaite faire modifier sa licence doit présenter les documents suivants au ministre :

a) une demande écrite expliquant la modification souhaitée, à laquelle sont joints ceux des documents visés à l'article J.01.007 qui sont pertinents à l'égard de la demande de modification;

b) l'original de la licence en cause.

- (2) An application for amendment must
- (a) be signed by the individual in charge of the premises to which the amended dealer's licence would apply; and
 - (b) be accompanied by a statement signed by the individual in charge indicating that
 - (i) all information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and
 - (ii) the individual in charge has the authority to bind the applicant.

(3) Subject to section J.01.007.3, the Minister shall, after examining the request for amendment and the supporting documentation, amend the dealer's licence in accordance with the request and may add any conditions to be met by the holder of the licence to

- (a) ensure that an international obligation is respected;
- (b) provide for the security level referred to in paragraph J.01.007.2(f) or the new level required as a result of the amendment being implemented; or
- (c) reduce the potential security, public health or safety hazard, including the risk of the restricted drug being diverted to an illicit market or use.

J.01.007.6. (1) A licensed dealer shall

- (a) obtain the Minister's approval before making any of the following changes, namely,
 - (i) a change relating to the security at the premises referred to in the dealer's licence, or
 - (ii) the replacement or the addition of
 - (A) an individual in charge of the premises to which the dealer's licence applies,
 - (B) a qualified person in charge and, if applicable, an alternate qualified person in charge at the premises to which the dealer's licence applies, and
 - (C) an individual authorized to place an order for a restricted drug on behalf of the licensed dealer;
- (b) notify the Minister, not later than 10 days after the change, when a person referred to in clause (a)(ii)(A) or (C) ceases to carry out their duties as specified in
 - (i) the application for a dealer's licence under section J.01.007,
 - (ii) the application to renew a dealer's licence under section J.01.007.4, or
 - (iii) the request for approval under paragraph (a); and
- (c) notify the Minister, not later than the next business day after the change, when a person referred to in clause (a)(ii)(B) ceases to carry out their duties as specified in
 - (i) the application for a dealer's licence under section J.01.007,
 - (ii) the application to renew a dealer's licence under section J.01.007.4, or
 - (iii) the request for approval under paragraph (a).

(2) The licensed dealer shall, with the request for approval referred to in subparagraph (1)(a)(ii), provide the Minister with the following information and documents with respect to the new person:

(2) La demande de modification de la licence doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) être signée par le responsable de l'installation à laquelle s'appliquerait la licence;
- b) être accompagnée d'une attestation signée par celui-ci portant :
 - (i) d'une part, qu'à sa connaissance tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,
 - (ii) d'autre part, qu'il est habilité à lier le demandeur.

(3) Sous réserve de l'article J.01.007.3, après examen de la demande et des documents à l'appui, le ministre modifie la licence en conséquence et l'assortit de conditions supplémentaires que le titulaire doit remplir :

- a) pour que soit respectée une obligation internationale;
- b) pour assurer le niveau de sécurité applicable visé à l'alinéa J.01.007.2f) ou tout autre niveau qui s'impose par suite de la modification;
- c) pour réduire tout risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illégal.

J.01.007.6. (1) Le distributeur autorisé doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) obtenir l'approbation du ministre avant de procéder :
 - (i) à une modification touchant la sécurité à l'installation mentionnée dans sa licence,
 - (ii) à la désignation d'autres personnes physiques qui remplacent les suivantes ou, le cas échéant, s'ajoutent à elles :
 - (A) le responsable de l'installation à laquelle s'applique la licence,
 - (B) la personne qualifiée responsable à l'installation à laquelle s'applique la licence et, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante,
 - (C) les personnes physiques autorisées à commander une drogue d'usage restreint au nom du distributeur autorisé;
- b) aviser le ministre, dans les dix jours, qu'une personne visée à l'une des divisions a)(ii)(A) ou (C) a cessé d'exercer les fonctions mentionnées dans l'un des documents suivants :
 - (i) la demande de licence présentée aux termes de l'article J.01.007,
 - (ii) la demande de renouvellement de la licence présentée aux termes de l'article J.01.007.4,
 - (iii) la demande d'approbation présentée pour l'application de l'alinéa a);
- c) aviser le ministre, au plus tard le jour ouvrable suivant, qu'une personne visée à la division a)(ii)(B) a cessé d'exercer les fonctions mentionnées dans l'un des documents suivants :
 - (i) la demande de licence présentée aux termes de l'article J.01.007,
 - (ii) la demande de renouvellement de la licence présentée aux termes de l'article J.01.007.4,
 - (iii) la demande d'approbation présentée aux termes de l'alinéa a).

(2) En plus de la demande d'approbation visée au sous-alinéa (1)a)(ii), le distributeur autorisé doit, relativement à toute nomination, fournir ce qui suit au ministre :

(a) in the case of the replacement of the individual in charge of the premises to which the dealer's licence applies,

- (i) the information specified in paragraph J.01.007(1)(c), and
- (ii) the declarations specified in paragraph J.01.007(3)(a) and, subject to subsection J.01.007(5), the documents specified in paragraphs J.01.007(3)(b) and (c);

(b) in the case of the replacement of the qualified person in charge or the replacement or addition of the alternate qualified person in charge at the premises to which the dealer's licence applies,

- (i) the information specified in paragraph J.01.007(1)(d), and
- (ii) the documents specified in paragraphs J.01.007(3)(a), (d) and (e) and, subject to subsection J.01.007(5), the documents specified in paragraphs J.01.007(3)(b) and (c); and

(c) in the case of the replacement or addition of an individual who is authorized to place an order for a restricted drug on behalf of the licensed dealer, the individual's name and gender.

J.01.007.7. The Minister shall revoke a dealer's licence at the request of the licensed dealer or on being notified by the licensed dealer that the licence has been lost or stolen.

J.01.007.8. (1) Subject to subsection (2), the Minister shall revoke a dealer's licence in accordance with section J.01.007.91 if

- (a) the licence was issued on the basis of false or misleading information or false or falsified documents submitted in or with the application;
- (b) the licensed dealer has failed to comply with a provision of the Act, a regulation under it or a term or condition of the licence or of an import or export permit issued under this Part;
- (c) the licensed dealer is no longer an eligible person under section J.01.003.1;
- (d) it is discovered that the individual in charge of the premises to which the licence applies, the qualified person in charge or, if applicable, the alternate qualified person in charge at those premises, has been convicted, as an adult, within the previous 10 years, of
 - (i) a designated drug offence,
 - (ii) a designated criminal offence, or
 - (iii) an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted an offence referred to in subparagraph (i) or (ii); or
- (e) information received from a competent authority or the United Nations raises a reasonable belief that the licensed dealer has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use.

(2) The Minister is not required to revoke a dealer's licence under paragraph (1)(a) or (b) if the licensed dealer

- (a) has no history of non-compliance with the Act and the regulations made or continued under it; and
- (b) has carried out, or signed an undertaking to carry out, corrective measures to ensure compliance with the Act and these Regulations.

J.01.007.9. The Minister shall suspend a dealer's licence without prior notice if it is necessary to do so to protect security, public health or safety, including preventing a restricted drug from being diverted to an illicit market or use.

a) dans le cas du remplacement du responsable de l'installation à laquelle s'applique la licence :

- (i) les renseignements visés à l'alinéa J.01.007(1)c),
- (ii) les déclarations visées à l'alinéa J.01.007(3)a) et, sous réserve du paragraphe J.01.007(5), les documents visés aux alinéas J.01.007(3)b) et c);

b) dans le cas du remplacement de la personne qualifiée responsable à l'installation à laquelle s'applique la licence, ou dans celui du remplacement ou de l'adjonction d'une personne qualifiée responsable suppléante à cette installation :

- (i) les renseignements visés à l'alinéa J.01.007(1)d),
- (ii) les documents visés aux alinéas J.01.007(3)a), d) et e) et, sous réserve du paragraphe J.01.007(5), les documents visés aux alinéas J.01.007(3)b) et c);

c) dans le cas du remplacement ou de l'adjonction d'une personne physique autorisée à commander une drogue d'usage restreint en son nom, le nom et le sexe de celle-ci.

J.01.007.7. Le ministre révoque la licence de distributeur autorisé si le titulaire en fait la demande ou l'informe de la perte ou du vol de celle-ci.

J.01.007.8. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre révoque la licence de distributeur autorisé conformément à l'article J.01.007.91 dans les cas suivants :

- a) la licence a été délivrée d'après des renseignements faux ou trompeurs fournis dans la demande ou des documents faux ou falsifiés à l'appui de celle-ci;
- b) le titulaire a contrevenu à la Loi ou à ses règlements ou aux conditions de sa licence ou d'un permis d'importation ou d'exportation délivré en vertu de la présente partie;
- c) le titulaire n'est plus admissible aux termes de l'article J.01.003.1;
- d) il a été découvert que le responsable de l'installation à laquelle s'applique la licence, la personne qualifiée responsable à cette installation ou, le cas échéant, la personne qualifiée responsable suppléante a, au cours des dix dernières années, été reconnu coupable en tant qu'adulte, selon le cas :
 - (i) d'une infraction désignée en matière de drogue,
 - (ii) d'une infraction désignée en matière criminelle,
 - (iii) d'une infraction commise à l'étranger qui, commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i) ou (ii);
- e) les renseignements reçus d'une autorité compétente ou des Nations Unies laissent raisonnablement croire que le titulaire a participé au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illégal.

(2) Dans les cas visés aux alinéas (1)a) ou b), le ministre n'est pas tenu de révoquer la licence de distributeur autorisé si :

- a) d'une part, le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents quant à la contravention de la Loi et des règlements pris ou maintenus en vigueur sous le régime de celle-ci;
- b) d'autre part, il a pris les mesures correctives nécessaires pour assurer le respect de la Loi et du présent règlement, ou a signé un engagement à cet effet.

J.01.007.9. Le ministre suspend sans préavis la licence de distributeur autorisé s'il est nécessaire de le faire en vue de protéger la sécurité ou la santé publiques, y compris en vue de prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illégal.

J.01.007.91. (1) If the Minister proposes to refuse to issue, amend or renew, or proposes to revoke, a licence under this Part, the Minister shall

(a) send a notice to the applicant or to the holder of the licence, together with a written report that sets out the reasons for the proposed refusal or revocation; and

(b) give the applicant or holder an opportunity to be heard in respect of the proposed refusal or revocation.

(2) The suspension of a licence under this Part takes effect as soon as the Minister informs the holder of the licence of the decision to suspend and provides a written report that sets out the reasons for the suspension.

(3) A person who receives a notice of suspension referred to in subsection (2) may, in the 10 days following the receipt of the notice, provide the Minister with reasons why the suspension of the licence is unfounded.

34. Sections J.01.011 to J.01.013 of the Regulations are replaced by the following:

J.01.011. A licensed dealer may, subject to the terms and conditions of their licence, produce, make, assemble, sell, provide, transport, send or deliver only the restricted drugs specified in their dealer's licence.

J.01.012. The Minister shall revoke or suspend a permit issued under this Part if the Minister determines that the person to whom it was issued has failed to comply with any term or condition of the permit or any provision of this Part.

J.01.013. A dealer's licence is valid until the earlier of

(a) the expiry date set out in the licence, and

(b) the revocation or suspension of the licence under section J.01.007.7, J.01.007.8 or J.01.007.9.

35. Paragraphs J.01.023(a) to (d) of the Regulations are replaced by the following:

(a) the name, quantity and form of any restricted drug received by them, the name and address of the person who sold or provided it and the date it was received;

(b) the name, quantity and form of any restricted drug sold or provided by them, the name and address of the person to whom it was sold or provided and the date it was sold or provided;

(c) the name, quantity and form of any restricted drug they have used in making or assembling a product or compound containing that restricted drug, the name and quantity of the product or compound made or assembled and the date on which the product or compound was placed in stock;

(d) the name and quantity of any restricted drug produced and the date on which it was placed in stock; and

36. Section J.01.025 of the Regulations is replaced by the following:

J.01.025. (1) The Minister may, in respect of an applicant for a dealer's licence or a licensed dealer, require an inspection, at any reasonable time, of

(a) the premises used or intended to be used in producing, making, assembling or storing a restricted drug; and

(b) the process and conditions of the producing, making, assembling or storing.

(2) The Minister may, in respect of a licensed dealer, require a verification to be made, at any reasonable time, of the

J.01.007.91. (1) Lorsqu'il envisage de refuser de délivrer, de modifier ou de renouveler une licence de distributeur autorisé, aux termes de la présente partie, ou qu'il envisage de la révoquer, le ministre donne au demandeur ou au titulaire :

a) un avis à cet effet et un exposé écrit des motifs du refus ou de la révocation envisagés;

b) la possibilité de se faire entendre à l'égard du refus ou de la révocation envisagés.

(2) La décision du ministre de suspendre la licence de distributeur autorisé aux termes de la présente partie prend effet aussitôt qu'il en avise l'intéressé et lui fournit un exposé écrit des motifs de la suspension.

(3) La personne qui reçoit un avis de suspension aux termes du paragraphe (2) peut, dans les dix jours qui en suivent la réception, présenter au ministre les motifs pour lesquels la suspension de sa licence de distributeur autorisé n'est pas fondée.

34. Les articles J.01.011 à J.01.013 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

J.01.011. Le distributeur autorisé ne peut fabriquer, produire, assembler, vendre, fournir, transporter, expédier ou livrer que les drogues d'usage restreint mentionnées sur sa licence, à la condition d'en respecter les modalités.

J.01.012. Le ministre révoque ou suspend le permis délivré en vertu de la présente partie s'il conclut que le titulaire du permis a enfreint l'une des modalités de son permis ou une disposition de la présente partie.

J.01.013. La licence de distributeur autorisé est valide jusqu'à celle des dates suivantes qui est antérieure à l'autre :

a) la date d'expiration indiquée dans la licence;

b) la date de la révocation ou de la suspension de la licence au titre des articles J.01.007.7, J.01.007.8 ou J.01.007.9.

35. Les alinéas J.01.023a) à d) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) le nom, la quantité et la forme de toute drogue d'usage restreint qu'il a reçue, les nom et adresse de la personne qui la lui a vendue ou fournie et la date à laquelle il l'a reçue;

b) le nom, la quantité et la forme de toute drogue d'usage restreint qu'il vend ou fournit, les nom et adresse de la personne à qui elle est vendue ou fournie et la date d'expédition;

c) le nom et la quantité de toute drogue d'usage restreint employée dans la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé qui contient cette drogue, le nom et la quantité du produit ou du composé fabriqué ou assemblé et la date à laquelle ce produit ou ce composé a été stocké;

d) le nom et la quantité de toute drogue d'usage restreint produite et la date à laquelle elle a été stockée;

36. L'article J.01.025 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

J.01.025. (1) Le ministre peut, à l'égard du demandeur ou du distributeur autorisé, exiger, à tout moment raisonnable :

a) l'inspection de l'installation utilisée ou envisagée pour la fabrication, la production, l'assemblage ou l'entreposage d'une drogue d'usage restreint;

b) l'examen, lors de l'inspection, des procédés utilisés pour ces opérations et des conditions dans lesquelles elles se déroulent.

(2) Le ministre peut, à l'égard du distributeur autorisé exiger, à tout moment raisonnable, l'examen des titres de compétence du

qualifications of its technical staff concerned with producing, making, assembling or storing a restricted drug.

37. The portion of section J.01.026 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

J.01.026. Every person who sells or provides a restricted drug shall

38. Paragraphs J.01.027(b) and (c) of the Regulations are replaced by the following:

(b) in the premises in which a restricted drug is produced, made, assembled or stored; and

(c) in the process and conditions of producing, making, assembly or storage of a restricted drug.

39. Paragraph J.01.032(f) of the Regulations is replaced by the following:

(f) the name and address of the producer, maker or assembler of the drug.

40. (1) The portion of subsection J.01.033(3) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(3) Despite anything in these Regulations, a person may, for the purpose of identification or analysis of a restricted drug, provide or deliver the restricted drug that they have in their possession to

(2) The portion of subsection J.01.033(4) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(4) If an agent of a practitioner has received a restricted drug under subsection (3), the agent shall immediately provide or deliver it

(3) The portion of subsection J.01.033(5) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(5) A practitioner who has received a restricted drug under subsection (3) or (4) shall immediately provide or deliver it

41. Subparagraph J.01.033.1(b)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) the name of the producer, maker or assembler,

COMING INTO FORCE

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

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 1707, following SOR/2004-237.

personnel technique s'occupant de la fabrication, de la production, de l'assemblage et de l'entreposage de toute drogue d'usage restreint.

37. Le passage de l'article J.01.026 précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

J.01.026. Toute personne qui vend ou fournit une drogue d'usage restreint doit :

38. Les alinéas J.01.027b) et c) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

b) dans l'installation où est fabriquée, produite, assemblée ou entreposée une drogue d'usage restreint;

c) dans le procédé et les conditions de fabrication, de production, d'assemblage ou d'entreposage de la drogue d'usage restreint.

39. L'alinéa J.01.032f) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

f) les nom et adresse du fabricant, producteur ou assembleur de la drogue.

40. (1) Le passage du paragraphe J.01.033(3) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(3) Malgré toute disposition du présent règlement, une personne peut, aux fins d'identification ou d'analyse, fournir ou livrer une drogue d'usage restreint qu'elle a en sa possession :

(2) Le passage du paragraphe J.01.033(4) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(4) Lorsque le représentant d'un praticien a reçu une drogue d'usage restreint, aux termes du paragraphe (3), il doit, sans délai, la fournir ou la livrer :

(3) Le passage du paragraphe J.01.033(5) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(5) Le praticien qui a reçu une drogue d'usage restreint aux termes du paragraphe (3) ou (4) doit, sans délai, la fournir ou la livrer :

41. Le sous-alinéa J.01.033.1b)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) le nom du fabricant, du producteur ou de l'assembleur,

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 1707, suite au DORS/2004-237.

Registration
SOR/2004-239 26 October, 2004

SEX OFFENDER INFORMATION REGISTRATION ACT

Alberta Sex Offender Information Registration Regulations

The Lieutenant Governor in Council of Alberta, pursuant to subsection 18(1) of the *Sex Offender Information Registration Act*^a, hereby makes the annexed *Alberta Sex Offender Information Registration Regulations*.

October 19, 2004

Lieutenant Governor of Alberta
Lois Hole

ALBERTA SEX OFFENDER INFORMATION REGISTRATION REGULATIONS

INTERPRETATION

1. The following definitions apply in these Regulations.
“aboriginal police service” means a first nations police service established in accordance with subsection 5(1) of the Alberta Police Act. (*service de police autochtone*)
“Act” means the *Sex Offender Information Registration Act*. (*Loi*)
“Alberta Police Act” means the *Police Act*, Revised Statutes of Alberta 2000, c. P-17, as amended from time to time. (*loi albertaine sur la police*)
“municipal police service” means a police service established under section 27 of the Alberta Police Act. (*service de police municipal*)
“RCMP” means the Royal Canadian Mounted Police. (*GRC*)
“regional police service” means a police service established under section 24 of the Alberta Police Act. (*service de police régional*)
“special constable” means a special constable appointed under section 42 of the Alberta Police Act. (*agent de police spécial*)

PERSONS AUTHORIZED TO COLLECT INFORMATION

2. The following persons are authorized in the Province of Alberta to collect information for the purposes of the Act:
 - (a) a member of the RCMP;
 - (b) a police officer or special constable appointed to, or employed by, a regional police service or a municipal police service; and
 - (c) a special constable appointed to, or employed by, an aboriginal police service.

^a S.C. 2004, c. 10

Enregistrement
DORS/2004-239 26 octobre 2004

LOI SUR L'ENREGISTREMENT DE RENSEIGNEMENTS SUR LES DÉLINQUANTS SEXUELS

Règlement de l'Alberta sur l'enregistrement de renseignements sur les délinquants sexuels

En vertu du paragraphe 18(1) de la *Loi sur l'enregistrement de renseignements sur les délinquants sexuels*^a, le lieutenant-gouverneur en conseil de l'Alberta prend le *Règlement de l'Alberta sur l'enregistrement de renseignements sur les délinquants sexuels*, ci-après.

Le 19 octobre 2004

Le lieutenant-gouverneur de l'Alberta,
Lois Hole

RÈGLEMENT DE L'ALBERTA SUR L'ENREGISTREMENT DE RENSEIGNEMENTS SUR LES DÉLINQUANTS SEXUELS

DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.
« agent de police spécial » Personne nommée à ce titre en vertu de l'article 42 de la loi albertaine sur la police. (*special constable*)
« GRC » La Gendarmerie royale du Canada. (*RCMP*)
« Loi » La *Loi sur l'enregistrement de renseignements sur les délinquants sexuels*. (*Act*)
« loi albertaine sur la police » La loi intitulée *Police Act*, chapitre P-17 des lois intitulées *Revised Statutes of Alberta 2000*, avec ses modifications successives. (*Alberta Police Act*)
« service de police autochtone » Service de police d'une première nation constitué en vertu du paragraphe 5(1) de la loi albertaine sur la police. (*aboriginal police service*)
« service de police municipal » Service constitué en vertu de l'article 27 de la loi albertaine sur la police. (*municipal police service*)
« service de police régional » Service constitué en vertu de l'article 24 de la loi albertaine sur la police. (*regional police service*)

PERSONNES AUTORISÉES À RECUEILLIR DES RENSEIGNEMENTS

2. Pour l'application de la Loi, les personnes ci-après sont autorisées dans la province d'Alberta à recueillir des renseignements :
 - a) tout membre de la GRC;
 - b) tout agent de police ou agent de police spécial nommé à un service de police municipal ou un service de police régional ou employé par l'un de ces services;
 - c) tout agent de police spécial nommé à un service de police autochtone ou employé par celui-ci.

^a L.C. 2004, ch. 10

PERSONS AUTHORIZED TO REGISTER INFORMATION

3. Persons who are registrars at the Sex Offender Information Registration Centre Alberta, administered by RCMP “K” Division, are authorized in the Province of Alberta to register information for the purposes of the Act.

REGISTRATION CENTRES

4. (1) The following places are designated as registration centres in the Province of Alberta:

- (a) each RCMP detachment;
- (b) the headquarters of each regional police service or municipal police service, other than that of the municipal police service of the City of Calgary;
- (c) the administration office of the Calgary police service; and
- (d) the headquarters of each aboriginal police service.

(2) The following are designated as the areas served by the registration centres:

- (a) for an RCMP detachment, the area served by the detachment;
- (b) for the headquarters of regional police services or municipal police services, the municipalities served by those police services;
- (c) for the administration office of the Calgary police service, the City of Calgary; and
- (d) for the headquarters of an aboriginal police service, the area served by that police service.

COMING INTO FORCE

5. These Regulations come into force on the day on which the *Sex Offender Information Registration Act*, chapter 10 of the Statutes of Canada, 2004, comes into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations.)

The *Sex Offender Information Registration Act* (“the Act”) provides for the creation of a national sex offender registry database, which is to be maintained by the Royal Canadian Mounted Police. The Act further provides that the Lieutenant Governor in Council of a province may make regulations concerning certain specified elements of the registration system in that province.

The *Alberta Sex Offender Information Registration Regulations* (“the Regulations”) provide for the following in the Province of Alberta:

- (a) the authorization of persons to collect information from sex offenders;
- (b) the authorization of persons to register information collected from sex offenders; and
- (c) the designation of places as registration centres in Alberta and the areas served by those centres.

After Royal Assent to the Act, an Implementation Working Group was established in Alberta, which consulted with various agencies directly impacted by the Regulations. Notice with respect to specific obligations will be provided to sex offenders under the *Criminal Code*.

PERSONNES AUTORISÉES À ENREGISTRER DES RENSEIGNEMENTS

3. Pour l’application de la Loi, sont autorisées dans la province d’Alberta à enregistrer des renseignements les personnes affectées à cette tâche au Bureau d’inscription des renseignements sur les délinquants sexuels (Alberta), lequel est administré par la Division K de la GRC.

BUREAUX D’INSCRIPTION

4. (1) Sont désignés à titre de bureaux d’inscription dans la province d’Alberta les lieux suivants :

- a) chaque détachement de la GRC;
- b) l’administration centrale de chaque service de police régional ou service de police municipal, à l’exception de celle de la ville de Calgary;
- c) le bureau administratif du service de police de Calgary;
- d) l’administration centrale de chaque service de police autochtone.

(2) Les bureaux d’inscription desservent les secteurs suivants :

- a) dans le cas d’un détachement de la GRC, le secteur desservi par celui-ci;
- b) dans le cas de l’administration centrale d’un service de police régional ou d’un service de police municipal, toute municipalité desservie par ce service;
- c) dans le cas du bureau administratif du service de police de Calgary, la ville de Calgary;
- d) dans le cas de l’administration centrale d’un service de police autochtone, le secteur desservi par ce service.

ENTRÉE EN VIGUEUR

5. Le présent règlement entre en vigueur à la date d’entrée en vigueur de la *Loi sur l’enregistrement de renseignements sur les délinquants sexuels*, chapitre 10 des Lois du Canada (2004).

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du règlement.)

La *Loi sur l’enregistrement de renseignements sur les délinquants sexuels* (la « Loi ») prévoit la création d’une banque de données nationale sur les délinquants sexuels, laquelle sera gérée par la Gendarmerie royale du Canada. Elle prévoit aussi que le lieutenant-gouverneur en conseil d’une province peut, par règlement, régir des éléments spécifiques du système d’enregistrement dans sa province.

Le *Règlement de l’Alberta sur l’enregistrement de renseignements sur les délinquants sexuels* prévoit les éléments suivants :

- a) les personnes autorisées à recueillir des renseignements sur les délinquants sexuels;
- b) les personnes autorisées à enregistrer les renseignements recueillis sur les délinquants sexuels;
- c) la désignation des lieux à titre de bureaux d’inscription en Alberta et les secteurs desservis par ces bureaux.

À la suite de la sanction de la Loi, un groupe de travail a été établi pour la mise en œuvre de celle-ci en Alberta. À cette fin, le groupe a consulté un certain nombre d’organismes directement visés par ce règlement. Par ailleurs, un avis sur des obligations précises sera donné aux délinquants sexuels en vertu du *Code criminel*.

Registration
SOR/2004-240 29 October, 2004

HEALTH OF ANIMALS ACT

Regulations Amending the Prairie Dog and Certain Other Rodents Importation Prohibition Regulations

The Solicitor General of Canada, styled Deputy Prime Minister and Minister of Public Safety and Emergency Preparedness and the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to section 14 of the *Health of Animals Act*^a, hereby make the annexed *Regulations Amending the Prairie Dog and Certain Other Rodents Importation Prohibition Regulations*.

Ottawa, October 26, 2004

Anne McLellan
Solicitor General of Canada, styled
Deputy Prime Minister and Minister of
Public Safety and Emergency Preparedness

Andrew Mitchell
Minister of Agriculture and Agri-Food

REGULATIONS AMENDING THE PRAIRIE DOG AND CERTAIN OTHER RODENTS IMPORTATION PROHIBITION REGULATIONS

AMENDMENT

1. The *Prairie Dog and Certain Other Rodents Importation Prohibition Regulations*¹ are amended by adding the following after section 1:

1.1 Section 1 does not apply to animals that are imported for scientific research, zoological collections or educational purposes.

COMING INTO FORCE

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The purpose of the *Health of Animals Act* (the Act) is to prevent the introduction of animal diseases into Canada and to prevent the spread within Canada of diseases of animals that either affect human health or could have a significant economic effect on the Canadian livestock industry, and to provide for the humane treatment of animals during transport.

^a S.C. 1990, c. 21
¹ SOR/2003-310

Enregistrement
DORS/2004-240 29 octobre 2004

LOI SUR LA SANTÉ DES ANIMAUX

Règlement modifiant le Règlement interdisant l'importation des chiens de prairie et de certains autres rongeurs

En vertu de l'article 14 de la *Loi sur la santé des animaux*^a, la solliciteure générale du Canada portant le titre de vice-première ministre et ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile et le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire prennent le *Règlement modifiant le Règlement interdisant l'importation des chiens de prairie et de certains autres rongeurs*, ci-après.

Ottawa, le 26 octobre 2004

La solliciteure générale du Canada
portant le titre de vice-première ministre et ministre
de la Sécurité publique et de la Protection civile,
Anne McLellan

Le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire,
Andrew Mitchell

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT INTERDISANT L'IMPORTATION DES CHIENS DE PRAIRIE ET DE CERTAINS AUTRES RONGEURS

MODIFICATION

1. Le *Règlement interdisant l'importation des chiens de prairie et de certains autres rongeurs*¹ est modifié par adjonction, après l'article 1, de ce qui suit :

1.1 L'article 1 ne s'applique pas aux rongeurs importés à des fins de recherches scientifiques, de collections zoologiques ou d'éducation.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

La *Loi sur la santé des animaux* (la Loi) a pour objet, d'une part, de prévenir l'introduction et la dissémination au Canada de maladies animales qui peuvent soit nuire à la santé humaine soit avoir un effet économique d'importance sur l'industrie canadienne de l'élevage et, d'autre part, d'assurer le traitement sans cruauté des animaux pendant leur transport.

^a L.C. 1990, ch. 21
¹ DORS/2003-310

Section 14 of the Act gives the Minister of Agriculture and Agri-Food the power, when circumstances warrant, to prohibit importation into Canada of an animal or thing from a place for a specified period of time for the purpose of preventing the introduction or spread of a disease or toxic substances. By virtue of section 3 of the *Public Service Rearrangement and Transfer of Duties Act*, the Minister of Public Security and Emergency Response, exercising the responsibility for the Canada Border Services Agency (CBSA), now shares the authority with the Minister of Agriculture and Agri-Food to make regulations under section 14 of the Act.

The Minister of Agriculture and Agri-Food has used this authority to prevent Prairie dogs, African Giant Pouched Rats and certain other rodents from being imported into Canada because of the presence of monkeypox virus in the enactment of the *Prairie Dog and Certain Other Rodents Importation Prohibition Regulations* (SOR/2003-310) (Importation Prohibition Regulations).

The monkeypox virus is a rare viral disease that is found mostly in the rainforest countries of central and west Africa. It emerged for the first time in the United States (U.S.) in 2003. Although the disease is not present in Canada, the potential exists for introduction through animal importation.

Monkeypox virus is considered to be a human health risk and Health Canada led the federal government's response to this issue by requesting a long term prohibition on imports of Prairie dogs, African Giant Pouched Rats and certain other rodents from Africa. As rodents are not regulated animals under the *Health of Animals Regulations*, a Ministerial prohibition regulation was required in order to prohibit the import of specific species of rodents into Canada.

In September 2003, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) implemented the Importation Prohibition Regulations which prohibited the importation of prairie dogs (*Cynomys sp.*), African Giant Pouched Rats (*Cricetomys gambianus*) or any squirrel of the family *Sciuridae* derived from any country and any other member of the order *Rodentia* from Africa.

At the time that the Importation Prohibition Regulations were promulgated, there were no exemptions included, because the U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) that is responsible for the regulation for rodents in the U.S. had not yet completed its investigation into the monkeypox outbreak in the U.S. The CDC has now completed their investigation and has passed an interim final rule that includes an exemption for the named animals used for research, zoo and educational purposes. The CDC assesses requests for such exemptions in the U.S. on a case-by-case basis.

Health Canada and the CFIA have determined that an equivalent exemption for the importation of such animals into Canada on a case-by-case basis under controlled circumstances is appropriate at this time.

This amendment to the Regulations will maintain the current prohibition on the importation of the named animals but will allow for an exemption for the importation of these animals on a case-by-case basis under permit requirements for bona fide scientific research, zoological collections or educational purposes.

L'article 14 de la Loi confère au ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire le pouvoir, lorsque les circonstances le justifient, d'interdire l'importation au Canada d'un animal ou d'une chose en provenance d'un lieu donné pendant une durée précise afin de prévenir l'introduction ou la propagation d'une maladie ou de substances toxiques. En vertu de l'article 3 de la *Loi sur les restructurations et les transferts d'attribution dans l'administration publique*, la ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile, assumant la responsabilité de l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC), partage maintenant avec le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire le pouvoir de prendre des règlements aux termes de l'article 14 de la Loi.

Le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire a exercé ce pouvoir pour prévenir l'importation au Canada des chiens de prairie, des rats géants de Gambie et de certains autres rongeurs en raison de la présence du virus de la variole du singe lorsqu'il a passé le *Règlement interdisant l'importation des chiens de prairie et de certains rongeurs* (DORS/2003-310) (règlement d'interdiction).

Le virus de la variole du singe provoque une maladie virale rare dans les pays de forêts pluviales d'Afrique centrale et occidentale; cependant, il a été décelé pour la première fois aux États-Unis (É.-U.) en 2003. Si la maladie n'est pas présente au Canada, elle pourrait toutefois y être introduite par des animaux importés.

Le virus de la variole du singe est considéré comme un danger pour la santé humaine; Santé Canada a pris le rôle principal dans la conduite de la réaction du gouvernement fédéral à cette maladie en exigeant l'interdiction à long terme de l'importation des chiens de prairie, des rats géants de Gambie et de certains autres rongeurs en provenance d'Afrique. Comme les rongeurs ne sont pas couverts par le *Règlement sur la santé des animaux*, il a fallu un règlement ministériel pour interdire l'importation d'espèces particulières de rongeurs au Canada.

En septembre 2003, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) a mis en œuvre le règlement d'interdiction qui proscriit l'importation de chiens de prairie (*Cynomys sp.*), de rats géants de Gambie (*Cricetomys gambianus*) et des écureuils de la famille *Sciuridae* quel qu'en soit le pays de provenance ainsi que de tout membre de l'ordre des *Rodentia* en provenance d'Afrique.

Lorsque le règlement d'interdiction a été promulgué, il ne prévoyait aucune exemption, car le Centers for Disease Control and Prevention (CDC), qui est responsable de la réglementation des rongeurs aux É.-U., n'avait pas encore terminé son enquête sur le foyer de variole du singe. Cette enquête est maintenant terminée, et le CDC a adopté une règle finale provisoire qui autorise l'exemption des animaux nommés s'ils sont destinés à des recherches, à des zoos et des fins éducatives. Les demandes de ces exemptions aux É.-U. sont évaluées par le CDC au cas par cas.

Santé Canada et l'ACIA ont déterminé qu'il serait raisonnable d'adopter une exemption équivalente qui permettrait l'importation de ces animaux au Canada après un examen au cas par cas et avec des conditions contrôlées.

La modification du règlement d'interdiction accorderait une exemption pour les animaux nommés importés, moyennant un permis d'importation, pour de véritables recherches scientifiques, collections zoologiques ou fins éducatives.

There is now sufficient information available from the CDC to enable the CFIA to develop appropriate permit conditions. Conditions on the import permit will have to be met in order to ensure that these animals do not pose a risk. This will allow importation in a controlled and regulated fashion that poses a negligible risk to the health of Canadians.

In order to apply for an exemption, a written request must be made to the CFIA outlining the reasons why an exemption is needed, describing the animals involved and providing a detailed history of each animal, the number of animals involved and how they will be transported, a description of the holding facilities, quarantine procedures and/or veterinary evaluation involved in the animals' movement, and why an exemption will not result in the spread of monkeypox within Canada.

It is anticipated that Canadians may want to see the exemption extended to personal pets. The CFIA is not willing to consider such an extension at this time as it is not practicable to be able to control the movement of these animals once they were imported into the country.

Alternatives

Status Quo

The current Importation Prohibition Regulations do not allow for any import into Canada of the named animals. In the absence of an exemption provision, ongoing scientific research projects are not able to continue as these animals cannot be obtained from a source in Canada. Further, zoo facilities are not able to increase the genetic diversity of their collections and educators are not able to gain access to these animals for their programs.

Repeal the Importation Prohibition Regulations

The removal of the current Importation Prohibition Regulations in its entirety would allow the importation of all prairie dogs and rodents into Canada. Unregulated importation of these animals could result in the introduction and spread of monkeypox in Canada. Therefore, a repeal of the Importation Prohibition Regulations is not desirable at this time.

Amend the Importation Prohibition Regulations (preferred option)

As a result of the CDC investigation and the resulting U.S. interim final rule that allows for an exemption on a case by case basis, Health Canada and the CFIA have determined that an equivalent exemption for the import of such animals for bona fide research purposes, zoological collections and educational purposes is appropriate at this time.

The amendment to the Importation Prohibition Regulations will maintain the current prohibition on the import of the named animals but would allow for an exemption for the import of these animals on a case by case basis under permit requirements. This will allow import in a controlled and regulated fashion that poses a minimal risk to the health of Canadians.

Actuellement, l'ACIA dispose de suffisamment de renseignements du CDC pour définir les conditions appropriées du permis d'importation. Ces conditions devront être respectées pour garantir que ces animaux ne constituent pas un risque. Santé Canada approuve les modifications qui autoriseront l'octroi d'une exemption pour ces animaux nommés.

Les demandes d'exemption seront examinées par l'ACIA au cas par cas. La demande d'exemption doit être présentée par écrit à l'ACIA et doit comporter les raisons pour lesquelles l'exemption est nécessaire, décrire les animaux en question et fournir des antécédents détaillés sur chaque animal, indiquer le nombre d'animaux visés, décrire leur mode de transport, les installations où ils seront gardés, les méthodes de quarantaine et/ou l'évaluation vétérinaire couvrant le mouvement des animaux et présenter des arguments prouvant que l'exemption n'entraînera pas la propagation de la variole du singe au Canada.

On croit que les Canadiens pourraient souhaiter que l'exemption soit étendue aux animaux de compagnie personnels. L'ACIA ne songe pas à un tel élargissement dans l'immédiat, car il n'est pas matériellement possible de contrôler les activités de ces animaux une fois qu'ils ont été importés dans le pays.

Solutions envisagées

Statu quo

L'actuel règlement d'interdiction ne prévoit pas l'importation des animaux nommés au Canada. En l'absence d'une disposition sur l'exemption, des projets de recherche en cours devront être suspendus, car l'importation des É.-U. est le seul moyen d'obtenir les animaux nécessaires. De plus, les zoos ne pourront accroître la diversité génétique de leurs collections, et les éducateurs ne pourront avoir accès à ces animaux pour leurs programmes.

Abrogation du règlement d'interdiction

Le retrait intégralement de l'actuel règlement d'interdiction rendrait possible l'importation des chiens de prairie et des rongeurs au Canada. La non-réglementation de l'importation de ces animaux pourrait ouvrir la voie à l'introduction et à la propagation de la variole du singe au Canada. En conséquence, il n'est pas souhaitable pour l'heure que le règlement d'interdiction soit abrogé.

Modification du règlement d'interdiction (option privilégiée)

À la suite de l'enquête du CDC et de la règle finale provisoire des É.-U. qui en a découlé et qui accorde une exemption au cas par cas, Santé Canada et l'ACIA ont conclu que, pour l'heure, il serait pertinent d'accorder une exemption équivalente pour l'importation de ces animaux à condition qu'ils soient destinés à de véritables travaux de recherche, collections zoologiques et fins éducatives.

La modification du règlement d'interdiction maintiendrait l'actuelle prohibition des importations des animaux nommés, mais prévoirait une exemption pour l'importation de ces animaux, qui serait accordée au cas par cas, moyennant un permis d'importation. De la sorte, l'importation serait contrôlée et réglementée et s'accompagnerait d'un risque minimal pour la santé des Canadiens.

Benefits and Costs

As this is a minor regulatory initiative, a full cost benefit analysis is not necessary.

By amending the Importation Prohibition Regulations to allow for an exemption, scientific research and multi-year projects will be able to continue, zoo facilities will be able to increase the genetic diversity of their collections and educators will be able to gain access to these animals for their programs.

In order to receive an exemption, an import permit will be required. There is a \$35 permit application fee and there will also be some charges to applicants associated with inspection visits. It is anticipated that there will be approximately five requests for such exemptions in a calendar year. There will be a minimal impact on CFIA resources in response to the additional requests for permits and inspections.

Consultation

Health Canada has been consulted and has agreed that it would be reasonable for Canada to grant exemptions on a case by case basis and under controlled circumstances. The CFIA would issue import permits for these named animals to ensure that the importation is controlled and that the animals presented for importation qualify for the exemption. The CDC, the Health Canada counterpart in the U.S., has enacted a similar exemption in their interim rule.

Representatives from research, education and zoo facilities have approached the CFIA requesting this exemption.

Compliance and Enforcement

There will be no change to the current enforcement of the Regulations. Although the exemption will allow some animals to enter into Canada under a permit, the import of animals will still be controlled by the CBSA and the CFIA. Shipments will still be refused entry into Canada if they do not meet the regulatory requirements or the import permit conditions.

In order to apply for an exemption, a written request must be made to the CFIA outlining the reasons why an exemption is needed, describing the animals involved and providing a detailed history of each animal, the number of animals involved and how they will be transported, a description of the holding facilities, quarantine procedures and/or veterinary evaluation involved in the animals' movement, and why an exemption will not result in the spread of monkeypox within Canada.

Section 65 of the *Health of Animals Act*, S.C. 1990, c. 21 establishes offences for refusing or neglecting to perform any duty imposed by or under the Act or its Regulations.

Avantages et coûts

Comme il s'agit d'une initiative mineure de réglementation, une analyse complète des coûts et des avantages n'est pas nécessaire.

Grâce à l'exemption qui découlerait de la modification du règlement d'interdiction, les projets de recherche scientifiques et pluriannuels pourront se poursuivre, les responsables de zoos pourront accroître la diversité génétique de leurs collections, et les éducateurs pourront avoir accès à ces animaux pour leurs programmes.

Pour avoir droit à l'exemption, il faut posséder un permis d'importation. Des frais de demande de 35 \$ seront perçus et certains autres frais s'appliqueront aux demandeurs pour lesquels il faudra organiser des visites d'inspection. On s'attend à environ cinq demandes d'exemption durant une année civile. Les demandes additionnelles de permis et d'inspections auront des conséquences minimales sur les ressources de l'ACIA.

Consultations

Consulté, Santé Canada est d'avis qu'il serait raisonnable que le Canada accorde ces exemptions au cas par cas et dans des conditions contrôlées. L'ACIA serait responsable de la délivrance des permis d'importation de ces animaux pour garantir que l'importation a lieu dans des conditions contrôlées et que les animaux qui doivent être importés répondent aux critères d'admissibilité à l'exemption. Le CDC, le pendant américain de Santé Canada, a accordé une exemption semblable dans sa règle provisoire.

Des représentants de la communauté de chercheurs, de maisons d'éducation et de zoos ont contacté l'ACIA pour demander cette exemption.

Respect et exécution

Aucun changement ne sera apporté au mode d'application actuel du règlement. Même si l'exemption permettra que certains animaux soient introduits au Canada accompagnés d'un permis, l'importation des animaux sera encore contrôlée par l'ASFC et l'ACIA. Les envois seront encore refusés au Canada s'ils ne répondent pas aux exigences du règlement ou aux conditions du permis d'importation.

La demande d'exemption doit être présentée par écrit et doit comporter les raisons pour lesquelles l'exemption est nécessaire, décrire les animaux en question et fournir des antécédents détaillés sur chaque animal, indiquer le nombre d'animaux visés, décrire leur mode de transport, les installations où ils seront gardés, les méthodes de quarantaine et/ou l'évaluation vétérinaire couvrant le mouvement des animaux et présenter des arguments prouvant que l'exemption n'entraînera pas la propagation de la variole du singe au Canada.

En vertu de l'article 65 de la *Loi sur la santé des animaux*, L.C. 1990, ch. 21, le fait de refuser ou de négliger d'accomplir une obligation imposée par la Loi ou le règlement constitue une infraction.

Contacts

Dr. Debbie Barr
Senior Staff Veterinarian
Imports of Live Animals and Germplasm
Animal Health and Production Division
Canadian Food Inspection Agency
59 Camelot Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0Y9
Telephone: (613) 225-2342, ext. 4608
FAX: (613) 228-6631
E-mail: dbarr@inspection.gc.ca

Dr. Francine Lord
National Manager
Animal Health and Production Division
Canadian Food Inspection Agency
59 Camelot Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0Y9
Telephone: (613) 225-2342, ext. 4624
FAX: (613) 228-6630
E-mail: flord@inspection.gc.ca

Personnes-ressources

D^r Debbie Barr
Vétérinaire principale
Importation d'animaux vivants et de matériel génétique
Division de la santé des animaux et de l'élevage
Agence canadienne d'inspection des aliments
59, promenade Camelot
Ottawa (Ontario)
K1A 0Y9
Téléphone : (613) 225-2342, poste 4608
TÉLÉCOPIEUR : (613) 228-6631
Courriel : dbarr@inspection.gc.ca

D^r Francine Lord
Gestionnaire national
Division de la santé des animaux et de l'élevage
Agence canadienne d'inspection des aliments
59, promenade Camelot
Ottawa (Ontario)
K1A 0Y9
Téléphone : (613) 225-2342, poste 4624
TÉLÉCOPIEUR : (613) 228-6630
Courriel : flord@inspection.gc.ca

Registration
SOR/2004-241 2 November, 2004

Enregistrement
DORS/2004-241 2 novembre 2004

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

**Regulations Amending the Crown Corporation
Corporate Plan, Budget and Summaries
Regulations (Miscellaneous Program)**

**Règlement correctif visant le Règlement sur les
plans d'entreprise, les budgets et les résumés des
sociétés d'État**

The Treasury Board, pursuant to paragraph 126(a) of the *Financial Administration Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Crown Corporation Corporate Plan, Budget and Summaries Regulations (Miscellaneous Program)*.

En vertu de l'article 126a) de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, le Conseil du Trésor prend le *Règlement correctif visant le Règlement sur les plans d'entreprise, les budgets et les résumés des sociétés d'État*, ci-après.

October 27, 2004

Le 27 octobre 2004

Reg Alcock
President
of the Treasury Board
and Minister responsible
for the Canadian Wheat Board

Le Président
du Conseil du Trésor et
ministre responsable de la
Commission canadienne du blé,
Reg Alcock

**REGULATIONS AMENDING THE CROWN
CORPORATION CORPORATE PLAN, BUDGET
AND SUMMARIES REGULATIONS
(MISCELLANEOUS PROGRAM)**

**RÈGLEMENT CORRECTIF VISANT LE RÈGLEMENT
SUR LES PLANS D'ENTREPRISE, LES BUDGETS ET
LES RÉSUMÉS DES SOCIÉTÉS D'ÉTAT**

AMENDMENT

MODIFICATION

1. Sections 5 and 6 of the *Crown Corporation Corporate Plan, Budget and Summaries Regulations*¹ are replaced by the following:

1. Les articles 5 et 6 du *Règlement sur les plans d'entreprise, les budgets et les résumés des sociétés d'État*¹ sont remplacés par ce qui suit :

5. Where any information normally included in a corporate plan, operating budget, capital budget or amendment to a plan or budget is unavailable, the parent Crown corporation shall give in the plan, budget or amendment the reasons for the unavailability of that information.

5. S'il lui est impossible d'obtenir des renseignements habituellement inclus dans le plan d'entreprise, le budget de fonctionnement, le budget d'investissement ou le projet de modification de l'un de ces documents, la société d'État mère en indique les raisons dans le plan, le budget ou le projet de modification.

Form of Corporate Plan, Budgets and Amendments

Présentation matérielle du plan d'entreprise, des budgets et des projets de modification

6. (1) Subject to subsection (2), a corporate plan, operating budget, capital budget or amendment to a plan or budget shall be submitted to the appropriate Minister in both official languages.

6. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le plan d'entreprise, le budget de fonctionnement, le budget d'investissement ou le projet de modification de l'un de ces documents sont remis au ministre de tutelle dans les deux langues officielles.

(2) Graphs, tables and calculations in a corporate plan, operating budget, capital budget or amendment to a plan or budget may be prepared in one official language only.

(2) Les diagrammes, tableaux et calculs inclus dans le plan d'entreprise, le budget de fonctionnement, le budget d'investissement ou le projet de modification peuvent être présentés dans une seule langue officielle.

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

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

¹ SOR/95-223

¹ DORS/95-223

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations considers that the language of the *Crown Corporation Corporate Plan, Budget and Summaries Regulations* should follow that of the parent Act (*Financial Administration Act* (FAA)) and that sections 5 and 6 should be amended to strictly refer to the submission and approval of the amendment to a plan or budget.

Currently, section 5 reads:

“5. Where any information normally included in a corporate plan, operating budget, capital budget or amended plan or budget is unavailable, the parent Crown corporation shall give in the plan or budget the reasons for the unavailability of that information.”

Where it should read:

“5. Where any information normally included in a corporate plan, operating budget, capital budget or **in an amendment to a plan or budget** is unavailable, the parent Crown corporation shall give in the plan or budget **or amendment** the reasons for the unavailability of that information.”

Currently, section 6 reads:

“6. (1) Subject to subsection (2), a corporate plan, operating budget, capital budget or amended plan or budget shall be submitted to the appropriate Minister in both official languages.

6. (2) Graphs, tables and calculations in a corporate plan, operating budget, capital budget or amended plan or budget, may be prepared in one official language only.”

Where it should read:

“6. (1) Subject to subsection (2), a corporate plan, operating budget, capital budget or **an amendment to a plan** or budget shall be submitted to the appropriate Minister in both official languages.

6. (2) Graphs, tables and calculations in a corporate plan, operating budget, capital budget or **amendment to a plan** or budget may be prepared in one official language only.”

Alternatives

With regard to the amendments to sections 5 and 6, all other alternatives were considered inappropriate, since the current version of the Regulations requires that amended corporate plans, operating budgets and capital budgets of Crown corporations be submitted for approval. Whereas, the parent legislation, the FAA, requires only submission of the amendment, not the plans and budgets as amended for approval.

Benefits and Costs

It is anticipated that the amendments will not have a serious impact on Crown corporations. In fact, the submitting of amendments from Crown corporations has not been the current practice. However, should the need arise, these amendments would likely

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION**

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation estime que le libellé du *Règlement sur les plans d'entreprise, les budgets et les résumés des sociétés d'État* devrait être conforme à celui de la Loi en vigueur (*Loi sur la gestion des finances publiques* (LGFP)) et que les articles 5 et 6 doivent être modifiés pour mentionner formellement la présentation et l'approbation de modifications à un plan ou à un budget.

L'article 5 actuel se lit comme suit :

« 5. S'il lui est impossible d'obtenir des renseignements habituellement inclus dans le plan d'entreprise, le budget de fonctionnement ou le budget d'investissement, originaux ou modifiés, la société d'État mère en indique les raisons dans le plan ou le budget. »

L'article devrait être modifié comme suit :

« 5. S'il lui est impossible d'obtenir des renseignements habituellement inclus dans le plan d'entreprise, le budget de fonctionnement ou le budget d'investissement **ou encore une modification au plan ou au budget**, la société d'État mère en indique les raisons dans le plan, le budget **ou une modification**. »

L'article 6 actuel se lit comme suit :

«6. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le plan d'entreprise, le budget de fonctionnement et le budget d'investissement, originaux ou modifiés, sont remis au ministre de tutelle dans les deux langues officielles.

6. (2) Les diagrammes, tableaux et calculs inclus dans le plan d'entreprise, le budget de fonctionnement ou le budget d'investissement, originaux ou modifiés, peuvent être présentés dans une seule langue officielle. »

L'article devrait être modifié comme suit :

« 6. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le plan d'entreprise, le budget de fonctionnement et le budget d'investissement ou encore **une modification** au plan ou au budget, sont remis au ministre de tutelle dans les deux langues officielles.

6. (2) Les diagrammes, tableaux et calculs inclus dans le plan d'entreprise, le budget de fonctionnement, le budget d'investissement ou **une modification** au plan ou au budget, peuvent être présentés dans une seule langue officielle. »

Solutions envisagées

Toutes les autres solutions de modification aux articles 5 et 6 ont été jugées inacceptables, car la version actuelle du règlement exige que les plans d'entreprise, budgets de fonctionnement et d'investissement modifiés des sociétés d'État soient présentés aux fins d'approbation, alors que la Loi en vigueur, la LGFP, n'exige que la présentation de la modification aux fins d'approbation, et non les plans et budgets modifiés.

Avantages et coûts

On ne prévoit aucune répercussion majeure des modifications sur les sociétés d'État. La présentation de modifications n'est d'ailleurs pas une pratique courante des sociétés d'État. Cela dit, si la mise en pratique des modifications est nécessaire, on

reduce the paper burden, as only the amendment is required to be submitted not the amended plan or budget in its entirety.

Consultation

Consultations took place with the Office of the Auditor General, the Privy Council Office, within the Treasury Board Secretariat, the Regulations Section of Justice Canada and with Mr. François Bernier, General Counsel for the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations. All comments were supportive of these amendments.

Compliance and Enforcement

The Treasury Board Secretariat under the auspices of the FAA enforces these Regulations. No increase in cost of enforcement is expected as a result of the changes.

Contact

Mr. Gérald Cossette
Executive Director
Management Strategies Division
Treasury Board Secretariat
400 Cooper Street
Ottawa, Ontario
K1A 0R5
Telephone: (613) 957-0138
FAX: (613) 957-0160
E-mail: Gerald.Cossette@tbs-sct.gc.ca

constatera probablement une diminution de la paperasserie, car seule la modification au plan ou au budget doit être présentée, et non le document complet.

Consultations

Des consultations ont été menées avec le Bureau du vérificateur général, le Bureau du Conseil privé, le Secrétariat du Conseil du Trésor, la Section de la réglementation de Justice Canada et avec M. François Bernier, conseiller juridique principal du Comité mixte permanent d'examen de la réglementation. Les modifications proposées n'ont suscité que des commentaires favorables.

Respect et exécution

En vertu de la LGFP, le Secrétariat du Conseil du Trésor veille à l'application du règlement. On ne prévoit aucune hausse des coûts d'exécution en raison des changements.

Personne-ressource

M. Gérald Cossette
Directeur exécutif
Division des stratégies de gestion
Secrétariat du Conseil du Trésor
400, rue Cooper
Ottawa (Ontario)
K1A 0R5
Téléphone : (613) 957-0138
TÉLÉCOPIEUR : (613) 957-0160
Courriel : Gerald.Cossette@tbs-sct.gc.ca

Registration
SOR/2004-242 3 November, 2004

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations

Whereas the Governor in Council has, by the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*^a, established Chicken Farmers of Canada pursuant to subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas Chicken Farmers of Canada has been empowered to implement a marketing plan pursuant to that Proclamation;

Whereas the process set out in the Operating Agreement, referred to in subsection 7(1)^d of the schedule to that Proclamation, for making changes to quota allocation has been followed;

Whereas the proposed *Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations* are regulations of a class to which paragraph 7(1)(d)^e of that Act applies by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*^f, and have been submitted to the National Farm Products Council pursuant to paragraph 22(1)(f) of that Act;

And whereas, pursuant to paragraph 7(1)(d)^e of that Act, the National Farm Products Council has approved the proposed Regulations after being satisfied that the proposed Regulations are necessary for the implementation of the marketing plan that Chicken Farmers of Canada is authorized to implement;

Therefore, Chicken Farmers of Canada, pursuant to paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*^c and subsection 6(1)^d of the schedule to the *Chicken Farmers of Canada Proclamation*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations*.

Ottawa, Ontario, November 2, 2004

REGULATIONS AMENDING THE CANADIAN CHICKEN MARKETING QUOTA REGULATIONS

AMENDMENT

1. The schedule to the *Canadian Chicken Marketing Quota Regulations*¹ is replaced by the following:

Enregistrement
DORS/2004-242 3 novembre 2004

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant Les Producteurs de poulet du Canada*^c, créé l'office appelé Les Producteurs de poulet du Canada;

Attendu que l'office est habilité à mettre en œuvre un plan de commercialisation, conformément à cette proclamation;

Attendu que le processus établi dans l'entente opérationnelle — visée au paragraphe 7(1)^d de l'annexe de cette proclamation — pour modifier l'allocation des contingents a été suivi;

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets* relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)(d)^e de cette loi aux termes de l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*^f, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 22(1)(f) de cette loi;

Attendu que, en vertu de l'alinéa 7(1)(d)^e de cette loi, le Conseil national des produits agricoles, étant convaincu que le projet de règlement est nécessaire à l'exécution du plan de commercialisation que l'office est habilité à mettre en œuvre, a approuvé ce projet,

À ces causes, en vertu de l'alinéa 22(1)(f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles* et du paragraphe 6(1)^d de l'annexe de la *Proclamation visant Les Producteurs de poulet du Canada*^c, l'office appelé Les Producteurs de poulet du Canada prend le *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets*, ci-après.

Ottawa (Ontario), le 2 novembre 2004

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT CANADIEN SUR LE CONTINGENTEMENT DE LA COMMERCIALISATION DES POULETS

MODIFICATION

1. L'annexe du *Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation des poulets*¹ est remplacée par ce qui suit :

^a SOR/79-158; SOR/98-244

^b S.C. 1993, c. 3, par. 13(b)

^c S.C. 1993, c. 3, s. 2

^d SOR/2002-1

^e S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)

^f C.R.C., c. 648

¹ SOR/2002-36

^a L.C. 1993, ch. 3, al. 13(b)

^b L.C. 1993, ch. 3, art. 2

^c DORS/79-158; DORS/98-244

^d DORS/2002-1

^e L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)

^f C.R.C., ch. 648

¹ DORS/2002-36

SCHEDULE
(Sections 1, 5 and 7 to 10)

**LIMITS FOR PRODUCTION AND MARKETING OF
CHICKEN FOR THE PERIOD BEGINNING ON
NOVEMBER 14, 2004 AND ENDING ON JANUARY 8, 2005**

Item	Column 1 Province	Column 2 Production Subject to Federal and Provincial Quotas (in Live Weight) (kg)	Column 3 Production Subject to Federal and Provincial Market Development Quotas (in Live Weight) (kg)
1.	Ont.	60,124,681	2,550,000
2.	Que.	49,048,427	4,517,500
3.	N.S.	6,516,430	150,000
4.	N.B.	5,336,637	0
5.	Man.	7,743,632	312,500
6.	B.C.	26,989,746	3,778,565
7.	P.E.I.	746,459	0
8.	Sask.	6,243,282	0
9.	Alta.	16,564,667	300,000
10.	Nfld. & Lab.	2,696,561	0
Total		182,010,522	11,608,565

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on November 14, 2004.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations.)

This amendment sets the limits for the production and marketing of chicken for the period beginning on November 14, 2004 and ending on January 8, 2005.

ANNEXE
(articles 1, 5 et 7 à 10)

**LIMITES DE PRODUCTION ET DE COMMERCIALISATION
DU POULET POUR LA PÉRIODE COMMENÇANT
LE 14 NOVEMBRE 2004 ET SE TERMINANT
LE 8 JANVIER 2005**

Article	Colonne 1 Province	Colonne 2 Production assujettie aux contingents fédéraux et provinciaux (en poids vif) (kg)	Colonne 3 Production assujettie aux contingents fédéraux et provinciaux d'expansion du marché (en poids vif) (kg)
1.	Ont.	60 124 681	2 550 000
2.	Qc	49 048 427	4 517 500
3.	N.-É.	6 516 430	150 000
4.	N.-B.	5 336 637	0
5.	Man.	7 743 632	312 500
6.	C.-B.	26 989 746	3 778 565
7.	Î.-P.-É.	746 459	0
8.	Sask.	6 243 282	0
9.	Alb.	16 564 667	300 000
10.	T.-N.-L.	2 696 561	0
Total		182 010 522	11 608 565

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 14 novembre 2004.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du règlement.)

La modification fixe les limites de production et de commercialisation du poulet pour la période commençant le 14 novembre 2004 et se terminant le 8 janvier 2005.

Registration
SI/2004-147 17 November, 2004

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Bergen Springs Estates Ltd. Remission Order

P.C. 2004-1287 1 November, 2004

Her Excellency the Governor General in Council, considering that it is in the public interest to do so, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to subsection 23(2)^a of the *Financial Administration Act*, hereby remits to Bergen Springs Estates Ltd. the amount of \$24,984.11, representing tax paid under Division II of Part IX of the *Excise Tax Act* in respect of the sale of land during the period beginning on January 1, 1992 and ending on June 30, 1994.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

The Order remits the Goods and Services Tax (GST) to Bergen Springs Estates Ltd. in the amount of \$24,984.11, representing tax paid in respect of the sale of lots to individuals who had previously leased the lots prior to the implementation of the GST on January 1, 1991. The remission is granted as a result of misleading advice on the part of Canada Customs and Revenue Agency officials to the effect that the subsequent sales of the lots to certain leaseholders who had received a verbal option to purchase them prior to January 1, 1991 were exempt from tax, which resulted in a GST liability to Bergen Springs Estates Ltd.

Enregistrement
TR/2004-147 17 novembre 2004

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Décret de remise visant Bergen Springs Estates Ltd.

C.P. 2004-1287 1 novembre 2004

Sur recommandation du ministre du Revenu national et en vertu du paragraphe 23(2)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil, estimant que l'intérêt public le justifie, fait remise à Bergen Springs Estates Ltd. de la somme de 24 984,11 \$ au titre de la taxe payée en vertu de la section II de la partie IX de la *Loi sur la taxe d'accise* relativement à la vente de terrains pendant la période commençant le 1^{er} janvier 1992 et se terminant le 30 juin 1994.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du décret.)

Le décret fait remise à Bergen Springs Estates Ltd. de la somme de 24 984,11 \$, soit le montant de la taxe sur les produits et services (TPS) payée relativement à la vente de lots à des particuliers qui les avaient antérieurement loués avant l'entrée en vigueur de la TPS le 1^{er} janvier 1991. La remise est accordée en raison de conseils erronés qu'ont fournis des agents de l'Agence des douanes et du revenu du Canada. Selon ces renseignements, les ventes subséquentes de lots à certains titulaires de domaine à bail, qui avaient reçu verbalement l'option d'acheter ces lots avant le 1^{er} janvier 1991, étaient exonérées de la taxe. Par conséquent, Bergen Springs Estates Ltd. a dû payer la taxe.

^a S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)

^a L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)

Registration
SI/2004-148 17 November, 2004

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Certain Hidden Valley Golf Resort Association Members Remission Order

P.C. 2004-1288 1 November, 2004

Her Excellency the Governor General in Council, considering that it is in the public interest to do so, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to subsection 23(2)^a of the *Financial Administration Act*, hereby makes the annexed *Certain Hidden Valley Golf Resort Association Members Remission Order*.

CERTAIN HIDDEN VALLEY GOLF RESORT ASSOCIATION MEMBERS REMISSION ORDER

INTERPRETATION

1. The definitions in this section apply in this Order.

“Act” means the *Excise Tax Act*. (*Loi*)

“eligible claimant” means an individual who is or was a member of the Hidden Valley Golf Resort Association at the Hidden Valley Golf Resort, located on the Lands, and who, during the eligible period, paid to that Association an annual maintenance fee calculated on the basis of the estimated cost of the provision of the upkeep, maintenance and services to that Resort and the lots on the Lands, together with the cost of operating and maintaining additional facilities. (*demandeur admissible*)

“eligible period” means the period beginning on October 1, 1992 and ending on January 31, 1999. (*période admissible*)

“the Lands” means all those parts of Sections 8, 9 and 16, Township 21, Range 21, W4th and of the road allowances lying between the said Sections in Siksika Indian Reserve No. 146, Province of Alberta, as shown on a plan of survey deposited in the Canada Lands Surveys Records at Ottawa under number 59108, a copy of which is deposited in the Land Titles Office at Calgary under number 7510121. (*terrains visés*)

REMISSION OF THE GOODS AND SERVICES TAX

2. Subject to section 3, remission is hereby granted to an eligible claimant of tax paid under Division II of Part IX of the Act during the eligible period in respect of the payment of the annual maintenance fees referred to in the definition of “eligible claimant” in section 1 and for which no tax was payable.

CONDITION

3. A remission under section 2 is granted on condition that
(a) a written application for the remission is made to the Minister of National Revenue within two years after the day on which this Order is made; and

Enregistrement
TR/2004-148 17 novembre 2004

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Décret de remise visant certains membres de la Hidden Valley Golf Resort Association

C.P. 2004-1288 1 novembre 2004

Sur recommandation du ministre du Revenu national et en vertu du paragraphe 23(2)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil, estimant que l'intérêt public le justifie, prend le *Décret de remise visant certains membres de la Hidden Valley Golf Resort Association*, ci-après.

DÉCRET DE REMISE VISANT CERTAINS MEMBRES DE LA HIDDEN VALLEY GOLF RESORT ASSOCIATION

DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent décret.

« demandeur admissible » Tout particulier qui est ou a été membre de la Hidden Valley Golf Resort Association du Hidden Valley Golf Resort (le « centre ») situé sur les terrains visés et qui, au cours de la période admissible, a versé à cette association des frais d'entretien annuels, calculés sur la base du coût estimatif du maintien, de l'entretien et des services à fournir au centre et aux lots situés sur les terrains visés, ainsi que sur les frais d'exploitation et d'entretien d'autres installations. (*eligible claimant*)

« Loi » La *Loi sur la taxe d'accise*. (*Act*)

« période admissible » La période commençant le 1^{er} octobre 1992 et se terminant le 31 janvier 1999. (*eligible period*)

« terrains visés » Toutes les parties des sections 8, 9 et 16 du township 21, rang 21, 4^e O, ainsi que des réserves routières situées entre ces sections, se trouvant dans la réserve indienne de Siksika n° 146, province d'Alberta, d'après le plan d'arpentage déposé au Registre d'arpentage des terres du Canada à Ottawa sous le numéro 59108, et dont copie a été déposée au Bureau d'enregistrement des titres de biens-fonds à Calgary sous le numéro 7510121. (*the Lands*)

REMISE DE LA TAXE SUR LES PRODUITS ET SERVICES

2. Sous réserve de l'article 3, il est accordé remise à tout demandeur admissible de la taxe qu'il a payée, au titre de la section II de la partie IX de la Loi au cours de la période admissible, sur les frais d'entretien annuels mentionnés dans la définition de « demandeur admissible » à l'article 1 et qui n'étaient pas assujettis à la taxe.

CONDITIONS

3. La remise est accordée si les conditions suivantes sont réunies :

a) la demande de remise est présentée par écrit au ministre du Revenu national dans les deux ans suivant la date de prise du présent décret;

^a S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)

^a L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)

(b) the amount applied for has not been otherwise rebated, credited or remitted under the Act or the *Financial Administration Act*.

b) la somme visée par la demande n'a pas par ailleurs fait l'objet d'un remboursement, d'un crédit ou d'une remise en faveur du demandeur admissible, en vertu de la Loi ou de la *Loi sur la gestion des finances publiques*.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

The Order remits the goods and services tax (GST) to certain cottage owners at the Hidden Valley Golf Resort in the Province of Alberta who paid the tax in respect of annual maintenance fees throughout the period October 1, 1992 to January 31, 1999, in circumstances where the fees were GST-exempt as rent under section 7 of Part I of Schedule V to the *Excise Tax Act* as determined by the Federal Court of Appeal in June 2000.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du décret.)

Le décret accorde remise de la taxe sur les produits et services (TPS) à certains propriétaires de chalets du Hidden Valley Golf Resort, province d'Alberta, qui ont payé la taxe sur des frais d'entretien annuels au cours de la période commençant le 1^{er} octobre 1992 et se terminant le 31 janvier 1999. Ces frais, payés au titre d'un bail, étaient exonérés de la TPS en vertu de l'article 7 de la partie I de l'annexe V de la *Loi sur la taxe d'accise*, suivant la décision rendue par la Cour d'appel fédérale en juin 2000.

Registration
SI/2004-149 17 November, 2004

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Nelson Consulting Services Limited Remission Order

P.C. 2004-1289 1 November, 2004

Her Excellency the Governor General in Council, considering that it is in the public interest to do so, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to subsection 23(2)^a of the *Financial Administration Act*, hereby remits to Nelson Consulting Services Limited the amount of \$24,417.40 of tax collectible under Division II of Part IX of the *Excise Tax Act*, plus related penalties and interest, in respect of courses supplied by the company during the period beginning on June 1, 1997 and ending on August 31, 1999.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

This Order remits \$24,417.40 to Nelson Consulting Services Limited, representing the harmonized sales tax (HST) collectible by the company, plus related penalties and interest. The remission is granted because, having relied on misleading advice on the part of Department of National Revenue officials, Nelson Consulting Services Limited failed to properly collect and remit tax payable on the supply of computer courses during the period in question.

Enregistrement
TR/2004-149 17 novembre 2004

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Décret de remise visant Nelson Consulting Services Limited

C.P. 2004-1289 1 novembre 2004

Sur recommandation du ministre du Revenu national et en vertu du paragraphe 23(2)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil, estimant que l'intérêt public le justifie, fait remise à l'entreprise Nelson Consulting Services Limited, de la somme de 24 417,40 \$ percevable aux termes de la section II de la partie IX de la *Loi sur la taxe d'accise* ainsi que des pénalités et intérêts afférents, relativement à des cours que l'entreprise a fournis pendant la période débutant le 1^{er} juin 1997 et se terminant le 31 août 1999.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du décret.)

Le décret accorde remise de 24 417,40 \$ à l'entreprise Nelson Consulting Services Limited, percevable par elle au titre de la taxe de vente harmonisée (TVH), ainsi que des pénalités et intérêts afférents. La remise est accordée parce que l'entreprise, s'étant fiée sur des renseignements erronés fournis par des agents du ministère du Revenu national, n'a pas pu percevoir et verser la taxe à payer sur la fourniture de cours informatiques pendant la période visée.

^a S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)

^a L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)

TABLE OF CONTENTS **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)

Registration No.	P.C. 2004	Department	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2004-233		Environment	Order 2004-66-08-01 Amending the Domestic Substances List.....	1680
SOR/2004-234		Environment	Order 2004-87-08-01 Amending the Domestic Substances List.....	1683
SOR/2004-235	1235	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1362 - Bentazon) .	1685
SOR/2004-236	1236	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1382 - Pyrimethanil).....	1688
SOR/2004-237	1237	Health	Regulations Amending the Narcotic Control Regulations and Other Related Regulations.....	1691
SOR/2004-238	1238	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations.....	1713
SOR/2004-239		Public Safety and Emergency Preparedness	Alberta Sex Offender Information Registration Regulations.....	1739
SOR/2004-240		Agriculture and Agri-Food Public Safety and Emergency Preparedness	Regulations Amending the Prairie Dog and Certain Other Rodents Importation Prohibition Regulations	1741
SOR/2004-241		Treasury Board	Regulations Amending the Crown Corporation Corporate Plan, Budget and Summaries Regulations (Miscellaneous Program)	1746
SOR/2004-242		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canadian Chicken Marketing Quota Regulations.....	1749
SI/2004-147	1287	Canada Customs and Revenue Agency	Bergen Springs Estates Ltd. Remission Order.....	1751
SI/2004-148	1288	Canada Customs and Revenue Agency	Certain Hidden Valley Golf Resort Association Members Remission Order	1752
SI/2004-149	1289	Canada Customs and Revenue Agency	Nelson Consulting Services Limited Remission Order	1754

INDEX SOR: Statutory Instruments (Regulations)Abbreviations: e — erratum
n — new
r — revises
x — revokes**SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)**

Regulations Statutes	Registration No.	Date	Page	Comments
Alberta Sex Offender Information Registration Regulations Sex Offender Information Registration Act	SOR/2004-239	26/10/04	1739	n
Bergen Springs Estates Ltd. Remission Order Financial Administration Act	SI/2004-147	17/11/04	1751	n
Canadian Chicken Marketing Quota Regulations—Regulations Amending Farm Products Agencies Act	SOR/2004-242	03/11/04	1749	
Certain Hidden Valley Golf Resort Association Members Remission Order..... Financial Administration Act	SI/2004-148	17/11/04	1752	n
Crown Corporation Corporate Plan, Budget and Summaries Regulations (Miscellaneous Program)—Regulations Amending Financial Administration Act	SOR/2004-241	02/11/04	1746	
Domestic Substances List—Order 2004-66-08-01 Amending Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2004-233	26/10/04	1680	
Domestic Substances List—Order 2004-87-08-01 Amending Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2004-234	26/10/04	1683	
Food and Drug Regulations (1362 – Bentazon)—Regulations Amending..... Food and Drugs Act	SOR/2004-235	26/10/04	1685	
Food and Drug Regulations (1382 – Pyrimethanil)..... Food and Drugs Act	SOR/2004-236	26/10/04	1688	
Food and Drug Regulations—Regulations Amending Controlled Drugs and Substances Act	SOR/2004-238	26/10/04	1713	
Narcotic Control Regulations and Other Related Regulations—Regulations Amending Controlled Drugs and Substances Act	SOR/2004-237	26/10/04	1691	
Nelson Consulting Services Limited Remission Order Financial Administration Act	SI/2004-149	17/11/04	1754	n
Prairie Dog and Certain Other Rodents Importation Prohibition Regulations—Regulations Amending Health of Animals Act	SOR/2004-240	29/10/04	1741	

TABLE DES MATIÈRES DORS: Textes réglementaires (Règlements)
TR: Textes réglementaires et autres documents (Autres que les Règlements)

N° d'enregistrement	C.P. 2004	Ministère	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2004-233		Environnement	Arrêté 2004-66-08-01 modifiant la Liste intérieure.....	1680
DORS/2004-234		Environnement	Arrêté 2004-87-08-01 modifiant la Liste intérieure.....	1683
DORS/2004-235	1235	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1362 – bentazone).....	1685
DORS/2004-236	1236	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1382 – pyriméthanol).....	1688
DORS/2004-237	1237	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les stupéfiants et d'autres règlements en conséquence.....	1691
DORS/2004-238	1238	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues.....	1713
DORS/2004-239		Sécurité publique et Protection civile	Règlement de l'Alberta sur l'enregistrement de renseignements sur les délinquants sexuels.....	1739
DORS/2004-240		Agriculture et agroalimentaire Sécurité publique et Protection civile	Règlement modifiant le Règlement interdisant l'importation des chiens de prairie et de certains autres rongeurs.....	1741
DORS/2004-241		Conseil du Trésor	Règlement correctif visant le Règlement sur les plans d'entreprise, les budgets et les résumés des sociétés d'État.....	1746
DORS/2004-242		Agriculture et agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement canadien sur les contingentement de la commercialisation des poulets.....	1749
TR/2004-147	1287	Agence des douanes et du revenu	Décret de remise visant Bergen Springs Estates Ltd.	1751
TR/2004-148	1288	Agence des douanes et du revenu	Décret de remise visant certains membres de la Hidden Valley Golf Resort Association.....	1752
TR/2004-149	1289	Agence des douanes et du revenu	Décret de remise visant Nelson Consulting Services Limited.....	1754

INDEX DORS: Textes réglementaires (Règlements)
TR: Textes réglementaires et autres documents (Autres que les Règlements)

Abréviations : e — erratum
n — nouveau
r — revise
a — abroge

Règlements Lois	Enregistrement n°	Date	Page	Commentaires
Aliments et drogues (1372 – bentazone)—Règlement modifiant le Règlement..... Aliments et drogues (Loi)	DORS/2004-235	26/10/04	1685	
Aliments et drogues (1382 – pyriméthanol)—Règlement modifiant le Règlement..... Aliments et drogues (Loi)	DORS/2004-236	26/10/04	1688	
Aliments et drogues—Règlement modifiant le Règlement..... Drogues et autres substances (Loi réglementant certaines)	DORS/2004-238	26/10/04	1713	
Bergen Springs Estates Ltd.—Décret de remise Gestion des finances publiques (Loi)	TR/2004-147	17/11/04	1751	n
Certains membres de la Hidden Valley Golf Resort Association—Décret de remise Gestion des finances publiques (Loi)	TR/2004-148	17/11/04	1752	n
Contingentement de la commercialisation des poulets—Règlement modifiant le Règlement canadien Offices des produits agricoles (Loi)	DORS/2004-242	03/11/04	1749	
Enregistrement de renseignements sur les délinquants sexuels—Règlement de l'Alberta Enregistrement de renseignements sur les délinquants sexuels (Loi)	DORS/2004-239	26/10/04	1739	n
Importation des chiens de prairie et de certains autres rongeurs—Règlement modifiant le Règlement Santé des animaux (Loi)	DORS/2004-240	29/10/04	1741	
Liste intérieure—Arrêté 2004-66-08-01 modifiant Protection de l'environnement (1999)—Loi canadienne	DORS/2004-233	26/10/04	1680	
Liste intérieure—Arrêté 2004-87-08-01 modifiant Protection de l'environnement (1999)—Loi canadienne	DORS/2004-234	26/10/04	1683	
Nelson Consulting Services Limited—Décret de remise Gestion des finances publiques (Loi)	TR/2004-149	17/11/04	1754	n
Plans d'entreprise, les budgets et les résumés des sociétés d'État—Règlement correctif visant le Règlement..... Gestion des finances publiques (Loi)	DORS/2004-241	02/11/04	1746	
Stupéfiants et d'autres règlements en conséquence—Règlement modifiant le Règlement Aliments et drogues (Loi)	DORS/2004-237	26/10/04	1691	



If undelivered, return COVER ONLY to:
Government of Canada Publications
Public Works and Government Services
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5

En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :
Publications du gouvernement du Canada
Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5