



GUIDE DES BONNES PRATIQUES DE PRODUCTION DU CANNABIS

Exigences de la partie 5
du Règlement sur le cannabis



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Canada

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Avertissement : Le présent document ne fait pas partie de la *Loi sur le cannabis* ni de ses règlements d'application. Il doit être lu de concert avec les articles pertinents de la *Loi* et de ses règlements d'application. Les renseignements qui y figurent ne sont pas destinés à remplacer, à annuler ou à limiter les exigences de la législation. En cas de divergence entre la législation et le présent document, la législation a préséance.

Le lecteur doit consulter les autres lois et règlements qui le concernent ou qui concernent les activités qu'il mène, comme les lois et règlements provinciaux ou territoriaux applicables.

Étant donné que le présent document peut être mis à jour de temps à autre, le lecteur est invité à le consulter périodiquement.

Guide des bonnes pratiques de production du cannabis

Also available in English under the title:

Good Production Practices Guide for Cannabis

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

Date de publication : Le 5 juillet 2019

La présente publication peut être reproduite sans autorisation à des fins personnelles ou internes seulement, mais à la condition de bien en mentionner la source.

IMPRIMÉ

Cat. : H14-271/2018F-PDF

Pub. : 180391

N° ISBN : 978-0-660-25851-5

Tables des matières

1.0	Objet	3
2.0	Contexte.....	3
3.0	Portée	4
4.0	Définitions et abréviations.....	4
4.1	Définitions	4
4.2	Abréviations.....	7
4.3	Icônes	7
5.0	Bonnes pratiques de production : exigences réglementaires.....	8
5.1	Exigences générales	8
5.2	Exigences relatives aux essais.....	21
6.0	Pour nous joindre	27
7.0	Commentaires – Aidez-nous à faire mieux	28
Annexe A : Exigences relatives aux BPP selon la catégorie de licence		29
Annexe B : Exigences relatives aux BPP selon la catégorie de cannabis		31
Annexe C : Partie 2 – Exigences relatives aux BPP pour les licences.....		33
Annexe D : Partie 6 – Exigences relatives aux BPP pour les produits du cannabis		35
Annexe E : Partie 11 – Exigences relatives aux BPP pour la conservation de documents et renseignements.....		40

1.0 Objet

Le présent document a pour objet de fournir une orientation aux titulaires de licence assujettis à la réglementation fédérale (ci-après appelés les « titulaires de licence ») en vertu de la *Loi sur le cannabis*, et ce, pour l'application de la partie 5, Bonnes pratiques de production, du *Règlement sur le cannabis*. Il est conçu pour aider les titulaires de licence à comprendre les exigences relatives aux bonnes pratiques de production (BPP) applicables au cannabis qui est produit, distribué et vendu au Canada ainsi qu'au cannabis qui est exporté à partir du Canada.

2.0 Contexte

La *Loi sur le cannabis* (ci-après appelée la « Loi ») et ses règlements d'application établissent, entre autres choses, le cadre pour l'accès légal au cannabis ainsi que les mesures de contrôle et de réglementation liées à la production, à la distribution et à la vente du cannabis.

La partie 5 du *Règlement sur le cannabis* comprend des exigences relatives aux BPP qui visent à s'assurer que le cannabis respecte les normes de qualité associées à son utilisation prévue. Ces normes et autres exigences sont appuyées par une conformité et une application de la loi rigoureuses de la part de Santé Canada, notamment des inspections non annoncées au cours desquelles les inspecteurs vérifient le respect du règlement.

Lorsque Santé Canada conclut qu'un titulaire de licence ne se conforme pas à l'une ou à l'ensemble des exigences de la partie 5 du *Règlement sur le cannabis*, diverses mesures de conformité et d'application de la loi peuvent être prises, dont les suivantes :

- émettre une lettre d'avertissement;
- diffuser des avis publics ou d'autres formes de communication des risques;
- procéder à la saisie ou à la rétention;
- refuser, suspendre ou révoquer une autorisation, y compris une licence ou un permis;
- imposer une sanction administrative pécuniaire maximale de un million de dollars;
- émettre un arrêté ministériel pour ordonner le rappel de produits sur le marché, la réalisation d'essais ou d'études, la fourniture de renseignements ou de documents, ou la prise d'autres mesures.

Pour en savoir plus, veuillez consulter la [Politique de conformité et d'application de la Loi sur le cannabis](#) figurant sur le site Web de Santé Canada.

Les documents d'orientation sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Le présent guide fait partie d'un ensemble de documents d'orientation qui accompagnent le *Règlement sur le cannabis* pris en vertu de la *Loi*.

Santé Canada publie d'autres documents d'orientation ainsi que d'autres renseignements sur son site Web, lesquels peuvent être utilisés par les titulaires de licence (de concert avec le présent document) pour maintenir leur conformité. À des fins de cohérence et de transparence,

le présent guide ainsi que les autres renseignements et documents d'orientation sont mis à jour au besoin pour tenir compte des changements apportés aux politiques et aux activités.

3.0 Portée

Le présent guide porte sur les activités de production que le gouvernement fédéral autorise les titulaires de licence à mener relativement au cannabis (dont la production, l'emballage, l'étiquetage, la distribution, l'entreposage, l'échantillonnage et les essais) et sur la conformité de ces activités aux dispositions relatives aux BPP prévues par la partie 5 du *Règlement sur le cannabis*.

Les catégories de cannabis suivantes, qui sont énoncées à l'annexe 4 de la *Loi*, sont comprises dans la portée du présent guide :

- le [cannabis séché](#);
- l'[huile de cannabis](#);
- le [cannabis frais](#);
- les [plantes de cannabis](#);
- les [graines provenant d'une plante de cannabis](#).

Conformément au *Règlement sur le cannabis*, les exigences réglementaires relatives aux BPP énoncées dans le présent guide sont divisées comme suit :

- [Exigences générales](#) : exigences applicables au cannabis dans son ensemble, soit à toutes les [catégories de cannabis](#), et à tous les [produits du cannabis](#) de ces catégories qui sont destinés à être vendus, distribués ou exportés par un titulaire de licence;
- [Exigences relatives aux essais](#) : exigences applicables au cannabis des catégories suivantes : le cannabis séché, l'huile de cannabis et le cannabis frais qui sont destinés à être vendus ou exportés, sous forme de produits du cannabis, par un titulaire de licence.

De plus, les annexes figurant dans le présent guide contiennent des renseignements sur les exigences supplémentaires qui sont prévues par d'autres parties du *Règlement sur le cannabis* et qui concernent les BPP, soit la partie 2 (Licences), la partie 6 (Produits du cannabis) et la partie 11 (Conservation de documents et renseignements).

4.0 Définitions et abréviations

4.1 Définitions

La *Loi sur le cannabis* et ses règlements d'application devraient être consultés pour les définitions. Il convient de noter que les définitions ci-après sont fournies par souci de clarté et de commodité.

Accessoire : Au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi*, le terme « accessoire » signifie :

- (a) toute chose présentée comme pouvant servir à la consommation de cannabis, notamment les papiers à rouler ou les feuilles d'enveloppe, les porte-cigarettes, les pipes, les pipes à eau, les bongs ou les vaporisateurs;
- (b) toute chose réputée présentée comme pouvant servir à la consommation de cannabis, aux termes du paragraphe (3).

Cannabis en vrac : Aux fins du présent guide, le terme « cannabis en vrac » s'entend de tout cannabis qui n'a pas encore été emballé en tant que produit du cannabis.

Cannabis frais : Au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur le cannabis*, le terme « cannabis frais » s'entend d'une feuille et d'un bourgeon fraîchement récoltés, à l'exclusion de toute matière végétale pouvant servir à la multiplication du cannabis.

Cannabis séché : Au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi*, le terme « cannabis séché » s'entend de toute partie d'une plante de cannabis qui a été soumise à un processus de séchage, à l'exclusion des graines.

Cannabis : Au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi*, le terme « cannabis » s'entend d'une plante de cannabis et de toute chose visée à l'annexe 1 de la *Loi*. Sont exclues de la présente définition les choses visées à l'annexe 2 de la *Loi*. Aux fins du présent guide, le terme « cannabis » englobe toute catégorie de cannabis figurant à l'annexe 4 de la *Loi*, ainsi que tout accessoire de consommation de cannabis contenant du cannabis, une unité distincte de cannabis ou un produit du cannabis.

Catégorie de cannabis : Aux fins du présent guide, le terme « catégorie de cannabis » s'entend de l'une ou l'autre des catégories énoncées à l'annexe 4 de la *Loi* (c.-à-d. cannabis séché, huile de cannabis, cannabis frais, plantes de cannabis ou graines provenant d'une plante de cannabis).

Contamination : Aux fins du présent guide, le terme « contamination » s'entend de la présence de microorganismes ou de produits chimiques qui dépassent les limites de tolérance généralement acceptables définies pour les plantes médicinales destinées à la consommation humaine, telles qu'établies dans toute publication mentionnée à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Contenant immédiat : Au sens de l'article 105 du *Règlement sur le cannabis*, le terme « contenant immédiat » désigne le contenant qui est en contact direct avec un produit du cannabis.

Graines de plantes de cannabis : Aux fins du présent document, le terme « graines de plantes de cannabis » s'entend de toute semence d'une plante de cannabis.

Huile de cannabis : Au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur le cannabis*, le terme « huile de cannabis » s'entend d'une huile qui contient une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la *Loi* et qui est à l'état liquide à la température de 22 ± 2 °C.

Plante de cannabis : Au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi*, le terme « plante de cannabis » s'entend d'une plante appartenant au genre *Cannabis*.

Production : Au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi*, le terme « production » s'entend du fait d'obtenir le cannabis par quelque méthode que ce soit, notamment par :

- (a) la fabrication;
- (b) la synthèse;
- (c) l'altération, par tout moyen, des propriétés chimiques ou physiques du cannabis;
- (d) la culture, la multiplication ou la récolte du cannabis ou d'un organisme vivant dont le cannabis peut être extrait ou provenir de toute autre façon.

Produit antiparasitaire : Au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le terme « produit antiparasitaire » désigne :

- (a) un produit, une substance ou un organisme — notamment ceux résultant de la biotechnologie — constitué d'un principe actif ainsi que de formulants et de contaminants et fabriqué, présenté, distribué ou utilisé comme moyen de lutte direct ou indirect contre les parasites par destruction, attraction ou répulsion, ou encore par atténuation ou prévention de leurs effets nuisibles, nocifs ou gênants;
- (b) tout principe actif servant à la fabrication de ces éléments;
- (c) toute chose désignée comme tel par règlement.

Produit du cannabis : Au sens du paragraphe 1(2) du *Règlement sur le cannabis*, le terme « produit du cannabis » s'entend du cannabis d'une seule des catégories visées à l'annexe 4 de la *Loi* ou de tout accessoire qui contient de ce cannabis, une fois emballé et étiqueté pour la vente au détail aux consommateurs. Sont exclues de la présente définition, les drogues contenant du cannabis.

Réaction indésirable : Au sens du paragraphe 248(3) du *Règlement sur le cannabis*, le terme « réaction indésirable » désigne une réaction nocive et non voulue à un produit du cannabis.

Réaction indésirable grave : Au sens du paragraphe 248(3) du *Règlement sur le cannabis*, le terme « réaction indésirable grave » s'entend d'une réaction nocive et non voulue à un produit du cannabis qui nécessite ou prolonge une hospitalisation, entraîne une malformation congénitale, une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort.

Substance étrangère : Aux fins du présent guide, le terme « substance étrangère » s'entend de toute substance autre que le cannabis destinée à être distribuée, vendue ou exportée, à l'exclusion des contaminants.

Titulaire de licence : Aux fins du présent guide, le terme « titulaire de licence » s'entend du titulaire d'une licence, tel qu'il est indiqué à l'article 8 du *Règlement sur le cannabis*.

Unité distincte : Aux fins du présent guide, le terme « unité distincte » désigne une forme pratique de cannabis, prête à être utilisée par le consommateur.

Validation : Aux fins du présent guide, le terme « validation » signifie l'établissement de preuves documentées permettant d'assurer, avec un degré de certitude élevé, que les méthodes d'essai permettront, de façon constante et reproductible, l'obtention de résultats de qualité et en respect de spécifications prédéterminées pour l'analyse du cannabis.

4.2 Abréviations

ACBD	acide cannabidiolique
art.	numéro d'article du <i>Règlement sur le cannabis</i>
ATHC	acide delta -9-tétrahydrocannabinolique
BPP	bonnes pratiques de production
CBD	cannabidiol
La Loi	<i>Loi sur le cannabis</i>
LAD	<i>Loi sur les aliments et drogues</i>
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
MEN	Méthode d'exploitation normalisée
NCS	non conforme aux spécifications
PA	produit antiparasitaire
PAQ	préposé à l'assurance de la qualité
partie 11	Conservation de documents et renseignements du <i>Règlement sur le cannabis</i>
partie 5	Bonnes pratiques de production du <i>Règlement sur le cannabis</i>
partie 6	Produits du cannabis du <i>Règlement sur le cannabis</i>
paragr.	paragraphe
THC	delta -9-tétrahydrocannabinol

4.3 Icônes

Les icônes suivantes sont utilisées dans le présent guide pour mettre en évidence des renseignements d'intérêt.



Important : Renseignements clés ou mises en garde.



Conseil : Renseignements supplémentaires qui pourraient être utiles, y compris des renvois à des documents externes.

5.0 Bonnes pratiques de production : exigences réglementaires

La partie 5 du *Règlement sur le cannabis* établit les exigences relatives aux BPP, qui visent à assurer la production cohérente du cannabis par les titulaires de licence ainsi que le contrôle du cannabis en vue de respecter les normes de qualité associées à son utilisation prévue.

La présente partie du guide est divisée en deux sections :

- Section 5.1 : exigences générales qui doivent être respectées aux fins de la vente, de la distribution ou de l'exportation du cannabis.
- Section 5.2 : exigences relatives aux essais qui doivent être respectées aux fins de la vente ou de l'exportation des produits du cannabis.

De plus, le présent guide fournit des renseignements sur les exigences relatives aux BPP énoncées dans la partie 2 (Licences), la partie 6 (Produits du cannabis) et la partie 11 (Conservation de documents et renseignements) du *Règlement sur le cannabis*.

Chaque titulaire de licence doit comprendre et respecter l'ensemble des exigences relatives aux BPP qui concernent sa licence et sa gamme d'activités. Qui plus est, chaque titulaire de licence doit être en mesure de démontrer que le cannabis a été produit, distribué et vendu conformément au *Règlement sur le cannabis*.

L'[annexe A](#) et l'[annexe B](#) contiennent un résumé des exigences relatives aux BPP selon la catégorie de licence et la catégorie de cannabis, respectivement.



Le présent guide comporte des exemples de principes et de pratiques qui pourraient démontrer la conformité aux divers articles de la partie 5 du *Règlement sur le cannabis*. Toutefois, il ne s'agit pas d'une liste exhaustive.

Les principes et les pratiques énoncés dans le présent guide pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci respectent les exigences du *Règlement sur le cannabis*.

5.1 Exigences générales

Conformément à l'article 79 du *Règlement sur le cannabis*, les titulaires de licence ne peuvent vendre, distribuer ou exporter du cannabis à moins que les exigences applicables des articles 80 à 88 du *Règlement sur le cannabis* n'aient été respectées. La section ci-après du présent guide comporte de plus amples renseignements sur ces exigences.

5.1.1 Méthodes d'exploitation normalisées

Aux termes de l'article 80 du *Règlement sur le cannabis*, le cannabis doit être produit, emballé, étiqueté, distribué, entreposé, échantillonné et faire l'objet d'essais en conformité avec des

méthodes d'exploitation normalisées (MEN). Ces MEN doivent être conçues de façon à ce que ces activités soient exercées conformément aux exigences prévues à la partie 5 du *Règlement sur le cannabis*.

Les MEN doivent inclure toutes les étapes à suivre pour se conformer aux BPP et éviter que la qualité du cannabis ne soit compromise (p. ex. s'il y a un risque accru que le cannabis soit [contaminé](#) ou que des [substances étrangères](#) soient ajoutées).

Voici des exemples de MEN qui peuvent être élaborées pour certains éléments opérationnels clés :

- l'hygiène d'un bâtiment ou d'une partie de celui-ci, de l'équipement et des employés;
- la distribution, y compris le transfert, et la réception du cannabis;
- la production et la transformation du cannabis, notamment :
 - le clonage de plantes de cannabis ou l'ensemencement de graines provenant d'une plante de cannabis;
 - le taillage et l'habillage;
 - l'ajout de nutriments, d'engrais et de [produits antiparasitaires](#);
 - la récolte;
 - le séchage, la maturation ou le « burping » (soit un procédé consistant à ouvrir les contenants hermétiques de cannabis pour en évacuer l'humidité);
 - le traitement des extractions;
 - l'encapsulation et la production d'unités distinctes;
- l'échantillonnage du cannabis et les essais sur le cannabis;
- l'emballage et l'étiquetage (p. ex., pour le [cannabis en vrac](#), les échantillons, le [contenant immédiat](#) et les [unités distinctes](#));
- l'entreposage (p. ex., pour le cannabis en vrac, les produits mis en quarantaine, les produits en attente, les produits approuvés pour la vente, les produits en transit et les produits destinés à être détruits).

Voici des exemples de **principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 80 du *Règlement sur le cannabis* :

- le titulaire de licence doit disposer d'un système qui permet d'examiner régulièrement les méthodes et de les réviser au besoin;
- si un titulaire de licence doit s'écarter d'une MEN, les détails de l'écart (p. ex. la raison de l'écart, la question à savoir si l'écart était prévu et l'évaluation des répercussions sur les BPP) sont consignés dans un rapport, conformément à une MEN;
- tous les membres du personnel qui exécutent les activités décrites dans une MEN reçoivent une formation sur la MEN;
- une formation est offerte et consignée avant l'entrée en vigueur d'une nouvelle MEN ou d'une MEN révisée.

Les titulaires de licence devraient consulter la section [5.1.6](#) du présent guide pour obtenir des renseignements supplémentaires au sujet de l'approbation des MEN par le préposé à l'assurance de la qualité (PAQ), le cas échéant, avant leur utilisation sur place.

Les titulaires de licence peuvent envisager d'utiliser les éléments suivants dans l'élaboration de leurs MEN :

- Objet
 - Courte présentation de la raison d'être de la méthode
- Portée
 - Définition du domaine visé et de toute exclusion pertinente
- Responsabilité
 - Aperçu des unités fonctionnelles ou des personnes responsables de l'exécution de la méthode
- Renvois
 - Inclusion, au besoin, de renvois au chapitre correspondant d'un manuel qualité, aux normes applicables du système qualité, à un règlement ou à d'autres méthodes connexes
- Terminologie
 - Définitions visant à éliminer l'incertitude sur les mots ou les termes utilisés dans la méthode
- Procédures, directives, méthodes et mesures
 - Description étape par étape des mesures qui doivent être prises
- Documentation
 - Présentation des types de dossiers associés à la méthode avec désignation de l'endroit où ils sont classés et de la période pendant laquelle ils sont conservés (il convient de noter que les périodes de conservation peuvent également être indiquées dans les méthodes générales de contrôle des documents et des données, et simplement être mentionnées dans les méthodes individuelles)
- Feuille ou tableau de révision
 - Présentation du niveau de révision (lettre, chiffre ou combinaison), de la date de révision, de la date d'entrée en vigueur de la version révisée et d'une courte description des modifications apportées; le suivi des versions révisées peut également être effectué dans le cadre des méthodes générales de contrôle des documents
- Pièces jointes
 - Présentation des formulaires à utiliser dans l'exécution de la méthode; la méthode peut comporter un renvoi vers la pièce jointe qui renferme le formulaire

pertinent (p. ex. « Un formulaire de déclaration de rappel [pièce jointe X] est recommandé aux fins de la présente méthode »)

Voici d'autres **bonnes pratiques de documentation** que les titulaires de licence peuvent utiliser dans l'élaboration de leurs MEN :

- faire participer les utilisateurs à la rédaction, à la révision, à la mise à l'essai et à la modification des méthodes;
- indiquer en lettres moulées le nom des responsables de la rédaction et de l'approbation des méthodes;
- faire signer et dater les responsables pour indiquer leur approbation de la méthode;
- numéroter les sections, les paragraphes et les pages afin de faciliter la lecture et la discussion;
- veiller à ce que le texte soit clair, simple et concis.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées à l'article 232 de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

5.1.2 *Produit antiparasitaire*

Conformément à l'article 81 du *Règlement sur le cannabis*, le cannabis ne peut être traité qu'au moyen d'un produit antiparasitaire (PA) qui est homologué pour utilisation avec du cannabis en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) ou dont l'utilisation est autrement autorisée sous le régime de cette loi.



D'autres exigences relatives aux PA figurent au paragraphe 93(2) de la partie 6 du *Règlement sur le cannabis* et dans le document, publié par Santé Canada, qui énonce les exigences d'analyse obligatoire du cannabis pour les principes actifs des pesticides. Pour en savoir plus sur ces exigences, qui sont entrées en vigueur le 2 janvier 2019, veuillez consulter l'[annexe D](#) ainsi que la page intitulée [Analyse obligatoire du cannabis pour les résidus de principes actifs de pesticides – Exigences](#) sur le site Web de Santé Canada.

Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)c) et (2)b) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

5.1.3 Entreposage et distribution

5.1.3.1 Entreposage

Conformément à l'article 82 du *Règlement sur le cannabis*, le cannabis doit être entreposé dans des conditions qui permettent d'en préserver la qualité.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 82 du *Règlement sur le cannabis* :

- Les aires d'entreposage sont conçues ou adaptées pour assurer de bonnes conditions d'entreposage, y compris l'entreposage ordonné et la prévention de la contamination croisée des diverses catégories de matières et de cannabis (p. ex. éléments en cours de traitement, cannabis en vrac, cannabis dans des contenants immédiats et accessoires, échantillons, matériel en quarantaine, approuvé pour la vente, rejeté, renvoyé ou rappelé, et matériel en attente de destruction). Plus particulièrement, ces endroits sont propres, secs et suffisamment aérés. Pour réduire le risque d'erreur humaine, les lieux d'entreposage généraux sont bien éclairés et bien indiqués;
- Tout le cannabis, y compris les échantillons, est entreposé conformément aux conditions d'entreposage recommandées qui sont indiquées sur l'étiquette du produit du cannabis. Si cela est indiqué sur l'étiquette, des appareils de contrôle de la température, de l'humidité et de l'éclairage sont en place et surveillés à l'aide d'appareils de surveillance étalonnés;
- Des registres des écarts de température et d'humidité sont tenus, le cas échéant. Le respect des conditions est vérifié périodiquement.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Voici des exemples de dossiers sur l'entreposage qu'un titulaire de licence peut tenir pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement sur le cannabis* :

- Dossiers sur la température, l'humidité et l'éclairage des aires d'entreposage;
- Dossiers sur les écarts de température et d'humidité;
- Dossiers démontrant un entretien et un étalonnage adéquats (le cas échéant) des appareils de surveillance de la température, de l'humidité et de l'éclairage.

5.1.3.2 Distribution

Conformément à l'article 83 du *Règlement sur le cannabis*, le cannabis doit être distribué de manière à en préserver la qualité.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 83 du *Règlement sur le cannabis* :

- Les véhicules utilisés pour la distribution (p. ex. le transfert, le transport, l'envoi, la livraison ou la fourniture) de cannabis sont équipés des moyens nécessaires pour en préserver la qualité. Par exemple, il se peut que le véhicule doive faire l'objet d'une surveillance de la température et de l'humidité ainsi que d'un contrôle de la température lorsqu'il est utilisé pour transporter du cannabis qui est sensible à la température et à l'humidité (p. ex. les plantes de cannabis). Les véhicules sont propres, secs et permettent de maintenir la qualité de l'air;
- Le cannabis est emballé et expédié conformément aux MEN approuvées.

De plus, lors de la distribution du cannabis, le titulaire de licence doit prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité du cannabis qu'il distribue, conformément à l'article 47 du *Règlement sur le cannabis*.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées dans l'article 227 de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter [l'annexe E](#).

Voici des exemples de dossiers sur la distribution qu'un titulaire de licence peut tenir pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement sur le cannabis* :

- Dossiers indiquant que le cannabis a été emballé et expédié conformément aux MEN applicables;
- Dossiers de suivi de tous les membres du personnel qui manipulent le produit pendant la distribution;
- Dossiers démontrant que les conditions d'hygiène, d'entretien et de réglage ambiant du transporteur sont adéquates.

5.1.4 **Bâtiment ou partie de bâtiment, système de filtration de l'air et équipement**

5.1.4.1 Bâtiment ou partie de bâtiment

Conformément à l'article 84 du *Règlement sur le cannabis*, le cannabis doit être produit, emballé, étiqueté, entreposé, échantillonné et faire l'objet d'essais dans un bâtiment ou une

partie de bâtiment qui est conçu, construit et entretenu de manière à permettre que ces activités soient exercées adéquatement et dans des conditions hygiéniques.

Plus particulièrement, le bâtiment ou la partie du bâtiment doit être conçu, construit et entretenu de manière à permettre que le bâtiment ou la partie du bâtiment soit tenu en état de propreté et en bon ordre, à permettre le nettoyage efficace des surfaces qui s’y trouvent, à empêcher la contamination du cannabis et à empêcher l’introduction de toute matière étrangère dans le cannabis. Ces exigences ne s’appliquent pas à la culture, à la multiplication ou à la récolte de cannabis à l’extérieur.



Les titulaires de licence qui choisissent de cultiver du cannabis à l’extérieur doivent s’assurer que toutes les activités liées au cannabis après la récolte (p. ex. le séchage, le découpage et autres) ont lieu dans un bâtiment ou une partie de bâtiment et sont menées conformément au présent article.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l’article 84 du *Règlement sur le cannabis* :

- Conception et construction du bâtiment ou de la partie du bâtiment (p. ex. portes, fenêtres, plafonds, planchers, tuyauterie, appareils d’éclairage et points de ventilation) :
 - Le bâtiment ou la partie du bâtiment est conçu ou construit de façon à faciliter les opérations sanitaires, d’entretien et de nettoyage, y compris l’application répétée d’agents de nettoyage et de désinfection;
 - La brique, les blocs de ciment et les autres matériaux poreux sont scellés, et aucun matériau de surface qui rejette des particules n’est utilisé;
 - Le bâtiment ou la partie du bâtiment est conçu ou construit de façon à prévenir l’entrée d’insectes et d’animaux, à faciliter le traitement et l’élimination des déchets, et à prévenir les mélanges et la contamination croisée;
 - Les plans d’étage et la conception du bâtiment ou de la partie du bâtiment sont établis de manière à permettre la production dans des secteurs reliés selon un ordre logique correspondant à la séquence des opérations et aux niveaux de propreté requis;
 - Une source d’eau potable est disponible en volume suffisant pour favoriser le fonctionnement hygiénique des installations;
- Programme d’entretien :
 - Le bâtiment ou la partie du bâtiment fait l’objet d’une surveillance régulière et d’un entretien rigoureux;
 - Un entretien régulier est effectué pour prévenir la détérioration du bâtiment ou de la partie du bâtiment;
 - Les travaux de réparation et d’entretien ne compromettent pas la qualité du cannabis.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Voici des exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 84 du *Règlement sur le cannabis* pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement* : dossiers sur l'entretien et les services découlant de l'entretien du bâtiment ou de la partie du bâtiment.

5.1.4.2 Système de filtration d'air

Conformément à l'article 85 du *Règlement sur le cannabis*, le bâtiment ou la partie de bâtiment où est produit, emballé, étiqueté et entreposé le cannabis doit être équipé d'un système de filtration de l'air qui empêche les odeurs de s'échapper. Toutes les conditions dans lesquelles des activités relatives au cannabis sont menées doivent permettre de préserver la qualité du cannabis.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 85 du *Règlement sur le cannabis* :

- Filtres et ventilation :
 - Le bâtiment ou la partie du bâtiment utilisé pour la production, l'emballage, l'étiquetage et l'entreposage du cannabis est équipé d'un système de ventilation adéquat permettant de maintenir la qualité de l'air à l'intérieur de celui-ci;
 - Les filtres à air sont en quantité et de qualité suffisantes pour empêcher les odeurs de s'échapper du bâtiment ou de la partie du bâtiment où sont menées les activités relatives au cannabis ainsi que pour maintenir la qualité de l'air dans ces endroits;
- Programme d'entretien :
 - Un calendrier pour les activités liées à la ventilation et à la filtration de l'air est établi;
 - Les opérations d'entretien sont effectuées d'une manière qui ne présente aucun risque pour la qualité du cannabis;
 - Les odeurs qui s'échappent des installations sont surveillées selon un calendrier préétabli, et des mesures sont prises, au besoin;
 - Des activités d'inspection et de réparation sont effectuées, au besoin.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Voici des exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 85 du *Règlement sur le cannabis* pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement* : dossiers sur l'entretien et les services liés aux systèmes de filtration et au remplacement des filtres.

5.1.4.3 Équipement

Conformément à l'article 86 du *Règlement sur le cannabis*, le cannabis doit être produit, emballé, étiqueté, entreposé, échantillonné et faire l'objet d'essais au moyen d'un équipement qui est conçu, fabriqué, entretenu, utilisé et disposé de manière à permettre le nettoyage efficace de ses surfaces, à fonctionner adéquatement, à empêcher la contamination du cannabis et, sauf pour la culture, la multiplication et la récolte de cannabis à l'extérieur, à empêcher l'introduction de toute matière étrangère dans le cannabis.

Voici des exemples de **principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 86 du *Règlement sur le cannabis* :

- Conception, construction, utilisation et disposition de l'équipement et des ustensiles :
 - L'équipement est entreposé dans des conditions propres et sèches qui optimisent la circulation du matériel tout en réduisant au minimum le déplacement du personnel. L'équipement propre ou désinfecté est entreposé dans un endroit distinct de l'équipement en usage ou sale et de manière à prévenir toute nouvelle contamination. Tout équipement jugé défectueux est retiré ou clairement étiqueté comme tel lorsqu'il est impossible de le retirer;
 - On utilise des balances et de l'équipement de mesure dont la plage de lecture, la précision et l'exactitude sont adéquates;
 - Les réparations de l'équipement sont permanentes et durables. Les réparations temporaires (p. ex. avec du ruban adhésif) sont évitées;
 - Les activités de réparation et d'entretien sont effectuées d'une manière qui ne présente pas de risque pour la qualité du cannabis, compte tenu de l'emplacement des réparations par rapport au cannabis;
- Programme d'entretien :
 - Des programmes écrits d'entretien et d'étalonnage sont mis en œuvre et comprennent une liste de l'équipement et des ustensiles (avec leur emplacement) nécessitant un entretien et un étalonnage réguliers (p. ex. balances et pH-mètres). Ils incluent des directives sur la façon d'exécuter ces

activités, la fréquence de ces activités, les mesures à prendre si l'équipement ne fonctionne pas comme prévu, la désignation des personnes responsables des méthodes d'entretien et d'étalonnage, et le nom des entreprises externes menant ces activités, le cas échéant.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Voici des exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 86 du *Règlement sur le cannabis* pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement* : dossiers sur l'entretien et les services liés à l'équipement (p. ex. nettoyage, réparation et étalonnage) utilisé pendant toutes les étapes de la production, de l'emballage, de l'étiquetage, de l'entreposage, de l'échantillonnage et d'essais.

5.1.5 Programme d'hygiène

Aux termes de l'article 87 du *Règlement sur le cannabis*, le cannabis doit être produit, emballé, étiqueté, entreposé, échantillonné et faire l'objet d'essais en conformité avec les exigences d'un programme d'hygiène. Le programme d'hygiène doit prévoir :

- des méthodes de nettoyage efficace des bâtiments ou des parties de bâtiment où ces activités sont exercées (cette exigence ne s'applique pas à la culture, à la multiplication et à la récolte de cannabis à l'extérieur);
- des méthodes de nettoyage efficace de l'équipement utilisé pour exercer ces activités;
- des méthodes de manutention des substances utilisées pour exercer ces activités;
- l'ensemble des exigences relatives à la santé et à l'hygiène du personnel afin que ces activités soient exercées dans des conditions hygiéniques.

Voici des exemples **de principes et de pratiques** pouvant démontrer la conformité à l'article 87 du *Règlement sur le cannabis* :

- Le bâtiment (le cas échéant), l'équipement et les ustensiles (p. ex. les sécateurs, les pots, les plateaux, les extracteurs et les bédons) peuvent être nettoyés ou désinfectés (p. ex. matériaux lisses, non réactifs, résistants à la corrosion, non toxiques et capables de résister à des nettoyages ou à des désinfections répétés), conformément aux MEN approuvées;
- Le programme d'hygiène précise les endroits et l'équipement à nettoyer, les agents de nettoyage à utiliser, les consignes de mélange, les réglages de température, les

personnes responsables, la fréquence de chaque activité et les méthodes détaillées de nettoyage et de désinfection;

- L'efficacité du programme d'hygiène est surveillée et vérifiée. Le cas échéant, le PAQ est chargé de superviser la mise en œuvre et l'efficacité du programme d'hygiène. Toute modification susceptible d'influer sur le processus de nettoyage est évaluée et consignée;
- Les MEN approuvées contenant les exigences de base en matière de santé et d'hygiène sont mises à la disposition de tous les membres du personnel qui participent au nettoyage du bâtiment ou de la partie du bâtiment ainsi que de l'équipement, ou qui manipulent des substances pour exercer ces activités relatives au cannabis;
- Un programme de lutte antiparasitaire efficace est mis en place pour empêcher l'introduction d'organismes nuisibles dans toute partie du bâtiment, pour déceler et éliminer les organismes nuisibles, et pour éviter la contamination du cannabis.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

Voici des exemples de dossiers qu'un titulaire de licence peut tenir en vertu de l'article 87 du *Règlement sur le cannabis* pour démontrer sa conformité à la partie 5 du *Règlement* :

- Dossiers sur le nettoyage des bâtiments et de l'équipement;
- Dossiers sur l'entretien de l'équipement;
- Dossiers sur la formation des employés;
- Dossiers sur l'utilisation et la préparation des solutions de nettoyage.

5.1.6 Assurance de la qualité



Les renseignements fournis dans la section 5.1.6 ne s'appliquent qu'aux titulaires de licence de transformation.



Les exigences relatives aux licences qui se rapportent au PAQ sont présentées à l'article 19 de la partie 2 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe C](#) ainsi que le [Guide des demandes de licences liées au cannabis](#). Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives à la formation, à l'expérience et aux connaissances

techniques du PAQ sont présentées aux alinéas 231(1)e) et (2)d) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

En plus du PAQ (ou PAQ suppléant), d'autres employés d'un titulaire de licence peuvent exécuter des activités liées aux exigences en matière d'assurance de la qualité établies à l'article 88 du *Règlement sur le cannabis*. Le PAQ peut assigner des tâches à une personne qui possède des connaissances, de la formation et de l'expérience pertinente. Toutefois, le PAQ demeure responsable de la qualité du cannabis produit et d'examiner toutes plaintes reçues, conformément à l'article 19 du *Règlement sur le cannabis*.

Le PAQ doit être en mesure de démontrer que chaque personne à qui des tâches ont été assignées possède la formation, l'expérience et les connaissances techniques requises pour effectuer les activités autorisées, ainsi que la connaissance appropriée des exigences établies à la Partie 5 relativement aux tâches et aux responsabilités qui lui sont assignées. La démonstration peut être faite au moyen de lettre de recommandation, d'une copie d'un diplôme ou d'un certificat et de tout autre document attestant les qualifications, la formation et l'expérience de la personne.

Afin de démontrer qu'il conserve la responsabilisation et la responsabilité générale des exigences, le PAQ peut :

- suivre un programme écrit pour évaluer et former ces personnes;
- consigner les tâches particulières de tous les employés à qui des activités d'assurance de la qualité ont été assignées dans une description de travail écrite;
- s'assurer que l'attribution de tâches à une personne ne met pas en péril ou ne compromet pas la qualité;
- vérifier périodiquement que les activités autorisées sont menées conformément aux exigences de la Partie 5, ce qui comprend un examen du rendement des personnes auxquelles des tâches ont été assignées. Cela peut comprendre une vérification aléatoire de divers processus d'assurance de la qualité, comme l'approbation de lots ou de lots de production de cannabis, la confirmation que les MEN reflètent les pratiques réelles ou l'examen de documents et la réalisation d'entrevues avec le personnel pour s'assurer que les tâches sont effectuées de façon appropriée.

5.1.6.1 Examen des plaintes liées à la qualité

Conformément aux paragraphes 19(2) et 88(1) du *Règlement sur le cannabis*, les titulaires de licence doivent pouvoir compter sur un PAQ, lequel est chargé d'examiner toute plainte reçue au sujet de la qualité du cannabis et, s'il y a lieu, de prendre les mesures correctives et préventives nécessaires.

Les plaintes et les autres renseignements concernant la qualité du cannabis doivent tous être examinés conformément aux méthodes approuvées et définies par le titulaire de licence. Les plaintes doivent être consignées avec tous les détails originaux et faire l'objet d'un examen attentif. Les plaintes doivent être évaluées, un examen doit être réalisé, et des mesures correctives ou préventives doivent être prises (p. ex. mettre un lot ou un lot de production en suspens jusqu'à ce que l'examen soit terminé). Les dossiers de plainte doivent être vérifiés régulièrement pour s'assurer que toutes les [réactions indésirables](#) (y compris les [réactions indésirables graves](#)) sont consignées et déclarées, conformément à l'article 248 du *Règlement sur le cannabis*.

Les titulaires de licence peuvent conserver des échantillons supplémentaires d'un lot ou d'un lot de production à leurs propres fins pour examiner les plaintes liées à la qualité et déterminer s'il est nécessaire de procéder à un rappel.



Les titulaires de licence sont tenus de déclarer les réactions indésirables. Les rapports sur les réactions indésirables graves doivent être fournis au ministre dans les 15 jours suivant la date à laquelle le titulaire de licence a eu connaissance de la réaction indésirable grave. Il convient de noter que les autres réactions indésirables doivent être consignées dans un rapport de synthèse annuel.

Pour en savoir plus sur les exigences relatives à la déclaration des réactions indésirables et des rappels, veuillez consulter la page intitulée [Rappels de cannabis, effets indésirables et déclaration](#) figurant sur le site Web de Santé Canada. Des informations relatives aux exigences pour les rappels volontaires de cannabis et de produits à base de cannabis sont également présentes dans le [Guide sur les rappels volontaires de cannabis de Santé Canada](#).



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)e) et (2)e) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

5.1.6.2 Méthodes et procédés

Conformément au paragraphe 88(2) du *Règlement sur le cannabis*, le cannabis doit être produit, emballé, étiqueté, distribué, entreposé, échantillonné et faire l'objet d'essais au moyen de méthodes et de procédés qui ont été approuvés par le PAQ avant d'être mis en œuvre.

Si les circonstances exigent que l'on s'écarte d'une MEN approuvée, le PAQ doit s'assurer que l'écart est évalué et consigné, et que toutes les exigences relatives aux BPP sont toujours respectées.

Les titulaires de licence doivent consulter la section [5.1.1](#) du présent guide pour obtenir de plus amples renseignements sur les MEN.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées à l'article 232 de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

5.1.6.3 *Approbation préalable à la vente*

Conformément au paragraphe 88(3) du *Règlement sur le cannabis*, chaque lot ou lot de production de cannabis doit être approuvé avant d'être mis en vente.

Le PAQ doit s'assurer que les résultats des essais liés à la composition et aux pesticides sont examinés et évalués pour confirmer qu'ils sont conformes aux spécifications établies. De plus, le PAQ doit s'assurer que la documentation relative à chaque lot ou lot de production soit examinée et vérifiée et qu'elle atteste que le lot ou lot de production ait été produit conformément aux MEN approuvées. La vente du lot ou lot de production ne peut être approuvée que lorsqu'il est possible d'établir avec certitude que le lot ou lot de production en question a été produit, emballé, étiqueté, distribué, entreposé, échantillonné et, s'il y a lieu, a fait l'objet d'essais en conformité avec la partie 5 du *Règlement sur le cannabis*.



Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a) et (2)a) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

5.2 Exigences relatives aux essais

Conformément à l'article 89 du *Règlement sur le cannabis*, les titulaires de licence ne peuvent vendre de produits du cannabis à une personne autorisée à vendre ces produits en vertu de l'article 69 de la *Loi* ou à un titulaire de licence de vente, et ils ne peuvent exporter de produits du cannabis à moins que les exigences applicables des articles 90 à 92 du *Règlement sur le cannabis* n'aient été respectées. La section ci-après du présent guide comporte de plus amples renseignements sur ces exigences.

5.2.1 *Essais de composition*

Conformément à l'article 91 du *Règlement sur le cannabis*, des essais de composition doivent être effectués sur chaque lot ou chaque lot de production de cannabis, autre que des plantes de cannabis ou de graines provenant de telles plantes, qui deviendra un produit du cannabis ou qui sera contenu dans un [accessoire](#) qui est un produit du cannabis.

Les éléments qui doivent obligatoirement faire l'objet d'essais au moyen de méthodes validées sont les suivants :

- les résidus de solvants visés au paragraphe 93(3);
- les contaminants microbiens et chimiques visés à l'article 94;
- les essais de dissolution et de désintégration prévus à l'article 95;
- les quantités ou pourcentages de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD, selon le cas.



Des exigences supplémentaires concernant les essais de composition sont présentées au paragraphe 93(3), à l'article 94, à l'article 95, à l'alinéa 91d) et à l'article 99 de la partie 6 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter le tableau 6 de l'[annexe D](#).

Des essais doivent être effectués en fonction des spécifications des pharmacopées indiquées avant qu'un lot ou lot de production de produits du cannabis soit mis en vente. Les spécifications relatives au cannabis visé par les essais doivent être précisées, consignées, étayées par une justification adéquate et, le cas échéant, approuvées par le PAQ avant les essais.

Les essais doivent être effectués au moyen de méthodes d'essai validées (conformément à l'article 90 du *Règlement sur le cannabis*). Les titulaires de licence sont tenus de démontrer que les méthodes d'essai utilisées ont été validées au préalable. Les résultats des études de validation doivent être consignés et conservés conformément à l'article 231 du *Règlement sur le cannabis*.



Des conseils sur la validation sont offerts dans diverses publications de Santé Canada, comme le document [Q2B : Validation des procédures analytiques : méthodologie](#), ou dans toute norme figurant à [l'annexe B de la Loi sur les aliments et drogues](#).

Les titulaires de licence doivent disposer d'une MEN approuvée pour décrire les activités d'essai. La MEN peut comprendre des normes et des mesures de contrôle de référence. Les titulaires de licence doivent aussi tenir des dossiers résumant les protocoles d'essai suivis (y compris la norme retenue visée à l'annexe B, les méthodes d'essai et les spécifications connexes à utiliser) et les résultats détaillés de chaque lot ou lot de production de cannabis.

Les titulaires de licence peuvent effectuer des essais de composition à l'interne ou s'en remettre à un tiers qui détient une licence d'essais analytiques délivrée par Santé Canada pour soumettre leur cannabis à des essais. Toutefois, si les essais sont effectués par un tiers, le titulaire de licence doit :

- s'assurer que les installations d'essai du tiers détiennent une licence d'essais analytiques valide délivrée par Santé Canada et qu'elles ont droit de posséder du cannabis et d'exercer des activités liées au cannabis;
- s'assurer que les installations d'essai du tiers utilisent des méthodes validées, ce qui peut comprendre l'évaluation de la validation des méthodes d'essai des installations du tiers pour veiller à sa pertinence et la tenue de dossiers sur cette évaluation;
- s'assurer que les installations d'essai du tiers utilisent les méthodes d'essai appropriées qui correspondent aux spécifications approuvées du titulaire de licence et qui sont saisies dans ses MEN approuvées;
- établir une liste des spécifications et la fournir aux installations d'essai du tiers avant que des essais de composition soient effectués.

Les échantillons utilisés pour les essais doivent être représentatifs du lot ou du lot de production visé par les essais et destiné à la vente. Les titulaires de licence devraient consulter la section [5.2.2](#) du présent guide pour obtenir de plus amples renseignements sur les échantillons représentatifs.

Les échantillons envoyés pour des essais doivent avoir subi tous les traitements requis (p. ex. séchage, broyage et congélation) et, sous réserve de la réalisation des essais, être prêts à être évalués (le cas échéant) pour que la vente du lot ou du lot de production puisse être autorisée pour la vente.

Si un résultat d'essai n'est pas conforme à la spécification établie, la vente du produit ne doit pas être approuvée. Les titulaires de licence ne doivent pas faire abstraction des résultats d'essai non conformes aux spécifications (NCS) sans justification scientifique. Les résultats d'essai NCS doivent être consignés et faire l'objet d'un examen pour en déterminer la cause. Les mesures à prendre dans le cadre de l'examen en réponse à un résultat NCS (p. ex. cause fondamentale, description des mesures correctives et préventives prises, et conclusions) doivent être énoncées dans la MEN approuvée du titulaire de licence relative aux essais.

Les titulaires de licence ne devraient pas soumettre le produit à des essais répétés jusqu'à ce que les résultats soient conformes aux spécifications établies (p. ex. essais liés aux contaminants microbiens et chimiques) ou jusqu'à ce que les résultats souhaités soient obtenus (p. ex. quantité ou pourcentage de THC, ou teneur en CBD). Si le titulaire de licence décide d'effectuer plusieurs essais, il doit respecter une MEN approuvée qui comporte des critères préétablis concernant la possibilité de procéder à un essai supplémentaire ou à un nouvel essai. Si le titulaire de licence autorise un nouvel essai (soit pour un même échantillon ou pour un nouvel échantillon), le nombre maximal de nouveaux essais pouvant être effectués et les critères justifiant un nouvel essai doivent être indiqués dans la MEN. Au moment d'effectuer des essais, les titulaires de licence doivent s'assurer que leurs méthodes validées sont respectées.

Les transformations supplémentaires, les modifications ou les traitements secondaires, et les essais subséquents qui pourraient être effectués sur un lot ou un lot de production de cannabis après les essais initiaux doivent être justifiés conformément aux critères préétablis qui sont

énoncés dans une MEN et qui précisent les circonstances dans lesquelles ces activités supplémentaires sont permises. De plus, le cannabis qui a été transformé, modifié ou traité après les essais initiaux doit faire l'objet d'essais de composition complets et d'une évaluation en fonction de toutes les spécifications avant d'être mis en vente en tant que produit du cannabis.

Les spécifications de mise en marché du produit du cannabis à approuver pour la vente doivent être précisées, consignées, étayées par une justification adéquate et, le cas échéant, approuvées par le PAQ avant la mise en marché du produit de cannabis.

Les activités de transformation (p. ex. emballage) menées après les essais de composition pourraient avoir une incidence négative sur la qualité du cannabis. Le titulaire de licence est chargé d'assurer la qualité du cannabis après les essais de composition, et ce, jusqu'à sa vente.



Les titulaires de licence doivent savoir que les essais ne constituent qu'une composante des BPP. Par conséquent, ils doivent s'assurer que toutes les exigences relatives aux BPP sont respectées à toutes les étapes, et ce, peu importe les résultats des essais effectués sur un lot ou un lot de production.

En plus des essais requis en vertu des parties 5 et 6 du *Règlement sur le cannabis*, les titulaires de licence doivent être en mesure de déterminer :

- si des PA ont été utilisés sur un lot ou un lot de production [article 81 et paragraphe 93(2)]. Pour en savoir plus, veuillez consulter la page intitulée [Analyse obligatoire du cannabis pour les résidus de principes actifs de pesticides – Exigences](#) sur le site Web de Santé Canada;
- que tous les composants du produit du cannabis sont propres à l'usage envisagé, si le produit est destiné à être administré par voie orale, rectale, vaginale ou topique (article 96);
- les quantités de THC que peuvent produire les éléments suivants, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC :
 - chaque unité d'un produit du cannabis sous forme unitaire (milligrammes de THC) qui est destiné à être administré par voie orale, rectale ou vaginale (article 97);
 - l'huile de cannabis — qui est un produit du cannabis ou qui est contenue dans un accessoire qui est un produit du cannabis (milligrammes de THC par millilitre) (article 101);
 - l'accessoire qui distribue de l'huile de cannabis et qui est emballé avec de l'huile de cannabis — qui est un produit du cannabis — ou l'accessoire qui en contient, chaque fois qu'il est activé, si l'huile est destinée à être consommée par ingestion (milligrammes de THC) (article 102).



Des renseignements supplémentaires concernant les exigences relatives à la limite maximale de rendement sont présentés aux articles 97, 101 et 102 de la partie 6 du *Règlement sur le cannabis*. Veuillez consulter le tableau 7 de l'[annexe D](#).

Les exigences en matière de tenue de dossiers qui se rattachent aux exigences relatives aux BPP sont présentées aux alinéas 231(1)a), d) et (2)a) et c) de la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*. Pour en savoir plus sur ces exigences, veuillez consulter l'[annexe E](#).

5.2.2 Échantillon représentatif et quantité

Conformément à l'article 92 du *Règlement sur le cannabis*, un échantillon représentatif de chaque lot ou lot de production doit être prélevé aux fins des essais mentionnés aux articles 90 et 91. Une partie de l'échantillon doit être conservée, pour une période d'au moins un an après la date de la dernière vente de toute portion du lot ou du lot de production, en quantité suffisante pour permettre de vérifier si le lot ou le lot de production satisfait aux exigences suivantes :

- les résidus de solvants utilisés dans la production de l'huile de cannabis et leurs limites [alinéa 91a) et paragraphe 93(3) du *Règlement sur le cannabis*];
- les contaminants microbiens et chimiques [alinéa 91b) et article 94 du *Règlement sur le cannabis*];
- la dissolution et la désintégration [alinéa 91c) et article 95 du *Règlement sur le cannabis*];
- les quantités ou pourcentages de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD [alinéa 91d) du *Règlement sur le cannabis*] :
 - la limite maximale de rendement – forme unitaire (article 97 du *Règlement sur le cannabis*);
 - la limite maximale de rendement – huile de cannabis (article 101 du *Règlement sur le cannabis*);
 - la limite maximale de rendement – activation d'un accessoire (article 102 du *Règlement sur le cannabis*);
- les produits antiparasitaires [article 81 et paragraphe 93(2) du *Règlement sur le cannabis*].

L'échantillon utilisé pour les essais doit être représentatif du lot ou du lot de production (c.-à-d. une quantité de cannabis dont les caractéristiques représentent le plus fidèlement possible l'ensemble du lot ou du lot de production) qui serait vendu ou exporté. La quantité et la qualité des échantillons doivent être proportionnelles au lot ou au lot de production et représenter l'ensemble du lot ou du lot de production.



D'autres directives sur les méthodes d'échantillonnage peuvent être obtenues dans les pharmacopées (p. ex. *Herbal Drugs: Sampling and Sample Preparation* du British Pharmacopeia).

Les échantillons doivent être prélevés conformément aux MEN approuvées du titulaire de licence, et les méthodes d'échantillonnage doivent être appliquées dans des conditions hygiéniques, conformément à la partie 5 du *Règlement sur le cannabis*.

Les échantillons doivent être conservés conformément à une MEN approuvée. Les échantillons devraient être conservés dans les contenants immédiats dans lesquels ils sont vendus ou dans des contenants équivalents en stabilité. Ils doivent être entreposés dans des conditions appropriées qui n'ont pas d'effets négatifs sur leur intégrité. Ils devraient également être entreposés dans les conditions précisées sur l'étiquette et de manière à se prêter à une identification immédiate.

Le tableau 1 indique la taille minimale suggérée des échantillons qui peut être jugée suffisante par Santé Canada pour permettre les essais requis en vertu du paragraphe 92(2) du *Règlement sur le cannabis*.

Tableau 1 : Taille des échantillons – Quantités minimales pouvant être suffisantes pour les essais en laboratoire			
	Cannabis séché et frais	Huile de cannabis	Unités distinctes
Résidus de solvants	S.O.	2 g ou ml	10 unités (ou l'équivalent de 2 g de produit du cannabis)
Contaminants microbiens	70 g	70 g ou ml	L'équivalent de 70 g de produit du cannabis
Contaminants chimiques	15 g	15 g ou ml	50 unités (ou l'équivalent de 15 g de produit du cannabis)
Désintégration	S.O.	S.O.	20 unités
Dissolution	S.O.	S.O.	24 unités

Tableau 1 : Taille des échantillons – Quantités minimales pouvant être suffisantes pour les essais en laboratoire

	Cannabis séché et frais	Huile de cannabis	Unités distinctes
Quantités ou pourcentages de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD	5 g	5 g ou ml	20 unités (ou l'équivalent de 5 g de produit du cannabis)
TOTAL	90 g	92 g ou ml	L'équivalent à 92 g de produit du cannabis (ou 80 unités + 70g) + 20 unités ou 24 unités pour la désintégration ou dissolution respectivement

Dans les cas où il ne reste aucune portion d'un lot ou d'un lot de production de cannabis à soumettre à des essais, les échantillons conservés pourraient être nécessaires pour effectuer des essais (p. ex. dans le cadre de l'examen de plaintes liées à la qualité). Un échantillon doit être conservé pour que Santé Canada puisse effectuer de nouveaux essais, au besoin, pour une période d'au moins un an après la date de la dernière vente de toute portion du lot ou du lot de production. Le titulaire de licence peut également choisir de conserver un échantillon aux fins de ses propres essais.

6.0 Pour nous joindre

Les titulaires de licence qui ont des questions à propos des renseignements ou des exigences figurant dans le présent guide sont invités à communiquer avec la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis à l'adresse suivante : cannabis@canada.ca.

Pour toute question concernant les inspections de Santé Canada, les titulaires de licence peuvent communiquer avec la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi à l'adresse suivante : hc.inspectioncannabisinspections.sc@canada.ca.

7.0 Commentaires – Aidez-nous à faire mieux

Santé Canada s’efforce de fournir des renseignements opportuns, exacts et fiables à tous les intervenants, ce qui suppose de fournir aux demandeurs et aux titulaires de licence les renseignements dont ils ont besoin pour se conformer à la *Loi sur le cannabis* et à ses règlements d’application.

Nous aimerions recevoir vos commentaires sur la pertinence du présent guide, et toutes les suggestions visant à l’améliorer sont les bienvenues. Veuillez soumettre vos commentaires à l’adresse cannabis@canada.ca, en prenant soin d’indiquer « Commentaires sur le Guide des bonnes pratiques de fabrication du cannabis » dans l’objet du message.

Vos commentaires nous aideront à améliorer le guide.

Annexe A : Exigences relatives aux BPP selon la catégorie de licence

La présente annexe fournit un aperçu général des exigences relatives aux BPP pour chacune des catégories de licence. Toutefois, les exigences relatives aux BPP peuvent différer selon les activités associées à chaque licence. Veuillez consulter le *Règlement sur le cannabis* pour en savoir plus.

Tableau 2 : Exigences générales relatives aux BPP selon la catégorie de licence

Exigence relative aux BPP – article du <i>Règlement sur le cannabis</i>	Culture : standard, micro et pépinière	Transformation : standard et micro	Vente à des fins médicales	Essais analytiques
Méthodes d'exploitation normalisées – art. 80	Requis	Requis	Requis	S.O. ¹
Produit antiparasitaire – art. 81	Requis	Requis	S.O.	S.O.
Entreposage – art. 82	Requis	Requis	Requis	S.O. ¹
Distribution – art. 83	Requis	Requis	Requis	S.O.
Bâtiment ou partie de bâtiment – art. 84	Requis ²	Requis	Requis	S.O. ¹
Système de filtration de l'air – art. 85	Requis	Requis	Requis	S.O. ¹
Équipement – art. 86	Requis ³	Requis	S.O.	S.O. ¹
Programme d'hygiène – art. 87	Requis ⁴	Requis	S.O.	S.O. ¹
Assurance de la qualité – paragr. 88(1)	S.O.	Requis	S.O.	S.O.
Méthodes et procédés – paragr. 88(2)	S.O.	Requis	S.O.	S.O.

Approbation préalable à la vente – paragr. 88(3)	S.O.	Requis	S.O.	S.O.
<p>¹ Les titulaires de licence d’essais analytiques doivent prendre les mesures nécessaires pour se conformer aux exigences relatives aux BPP associées aux activités qu’ils mènent.</p> <p>² La présente exigence ne s’applique pas aux titulaires de licence de culture qui obtiennent du cannabis en le cultivant, en le multipliant ou en le récoltant à l’extérieur. Toutefois, elle s’applique aux titulaires de licence qui mènent ces activités à l’intérieur.</p> <p>³ L’alinéa 86(1)d) de la présente exigence ne s’applique pas à la culture, à la multiplication ou à la récolte de cannabis à l’extérieur; toutefois, il s’applique à ces activités si elles sont menées à l’intérieur et à toutes les autres activités portant sur le cannabis.</p> <p>⁴ L’alinéa 87(1)a) de la présente exigence ne s’applique pas à la culture, à la multiplication ou à la récolte de cannabis à l’extérieur; toutefois, il s’applique à ces activités si elles sont menées à l’intérieur et à toutes les autres activités portant sur le cannabis.</p>				

Annexe B : Exigences relatives aux BPP selon la catégorie de cannabis

Les tableaux 3 et 4 fournissent un aperçu général des exigences relatives aux BPP pour chacune des catégories de cannabis. Toutefois, les exigences relatives aux BPP peuvent différer selon les activités associées à chaque licence. Veuillez consulter le *Règlement sur le cannabis* pour en savoir plus.

Tableau 3 : Exigences générales relatives aux BPP selon la catégorie de licence					
Exigence relative aux BPP ² – article du <i>Règlement sur le cannabis</i>	Cannabis séché	Cannabis frais	Huile de cannabis	Plantes de cannabis	Graines provenant d'une plante de cannabis
Méthodes d'exploitation normalisées – art. 80	Requis	Requis	Requis	Requis	Requis
Produit antiparasitaire – art. 81	Requis	Requis	Requis	Requis	Requis
Entreposage – art. 82	Requis	Requis	Requis	Requis	Requis
Distribution – art. 83	Requis	Requis	Requis	Requis	Requis
Bâtiment ou partie de bâtiment – art. 84	Requis	Requis	Requis	Requis	Requis
Système de filtration de l'air – art. 85	Requis	Requis	Requis	Requis	Requis
Équipement – art. 86	Requis	Requis	Requis	Requis	Requis
Programme d'hygiène – art. 87	Requis	Requis	Requis	Requis	Requis
Assurance de la qualité – paragr. 88(1)	Requis ¹	Requis ¹	Requis ¹	Requis ¹	Requis ¹
Méthodes et procédés – paragr. 88(2) ¹	Requis ¹	Requis ¹	Requis ¹	Requis ¹	Requis ¹

Tableau 3 : Exigences générales relatives aux BPP selon la catégorie de licence

Exigence relative aux BPP ² – article du <i>Règlement sur le cannabis</i>	Cannabis séché	Cannabis frais	Huile de cannabis	Plantes de cannabis	Graines provenant d'une plante de cannabis
Approbation préalable à la vente – paragr. 88(3) ¹	Requis ¹	Requis ¹	Requis ¹	Requis ¹	Requis ¹

¹ L'exigence relative aux BPP doit être respectée par les titulaires de licence de transformation seulement.

² Le cannabis qui est produit lors d'une étape intermédiaire entre deux catégories de cannabis (p. ex. résine) est également assujéti aux exigences applicables relatives aux BPP.

Tableau 4 : Exigences relatives aux BPP pour les essais selon la catégorie de cannabis

Exigence relative aux BPP – article du <i>Règlement sur le cannabis</i>	Cannabis séché	Cannabis frais	Huile de cannabis	Plantes de cannabis	Graines provenant d'une plante de cannabis
Méthodes validées – art. 90	Requis	Requis	Requis	S.O.	S.O.
Composition – art. 91	Requis	Requis	Requis	S.O.	S.O.
Échantillon représentatif – paragr. 92(1)	Requis	Requis	Requis	S.O.	S.O.
Quantité – paragr. 92(2)	Requis	Requis	Requis	S.O.	S.O.
Contaminants microbiens et chimiques – art. 94	Requis	Requis	Requis	S.O.	S.O.
Dissolution et désintégration – art. 95	Requis	Requis	Requis	S.O.	S.O.
Résidus de solvants – paragr. 93(3)	S.O.	S.O.	Requis	S.O.	S.O.

Annexe C : Partie 2 – Exigences relatives aux BPP pour les licences

La présente annexe contient des exigences et des renseignements supplémentaires concernant le PAQ (art. 19 du *Règlement sur le cannabis*).

Tableau 5 : Exigences relatives au préposé à l'assurance de la qualité	
Article du <i>Règlement sur le cannabis</i>	Exigences et renseignements supplémentaires
Préposé à l'assurance de la qualité – paragr. 19(1)	<ul style="list-style-type: none">• Les titulaires de licence doivent s'adjoindre les services d'un seul individu à titre de PAQ qui détient la formation, l'expérience et les connaissances techniques à l'égard des exigences relatives aux BPP.• Pour se qualifier à titre de PAQ, la personne doit être en mesure de démontrer qu'elle possède la formation, l'expérience et les connaissances techniques à l'égard des exigences de la partie 5.• Le PAQ devrait être en mesure de démontrer qu'il possède les compétences requises en ce qui concerne :<ul style="list-style-type: none">○ l'élaboration et l'approbation des MEN;○ la gestion de la lutte antiparasitaire, y compris l'utilisation appropriée des PA et les essais visant les PA;○ le contrôle de la qualité lié à l'entreposage et à la distribution du cannabis et d'autres produits ou substances;○ la mise en œuvre des BPP en ce qui concerne le bâtiment (y compris le système de filtration de l'air), l'équipement et l'hygiène;○ la supervision d'un programme d'hygiène efficace qui permet de s'assurer que les activités de production, d'emballage, d'étiquetage, d'entreposage, d'échantillonnage et d'essai du cannabis sont exercées dans des conditions hygiéniques;○ la gestion des plaintes;○ l'approbation de la qualité du cannabis avant sa mise en vente;○ la validation et la pertinence des méthodes d'essai de composition;○ les essais des résidus de solvants pour l'huile de cannabis;○ les contaminants microbiens et chimiques et leurs limites de tolérance généralement reconnues pour les plantes médicinales destinées à la consommation humaine;

Tableau 5 : Exigences relatives au préposé à l'assurance de la qualité

Article du <i>Règlement sur le cannabis</i>	Exigences et renseignements supplémentaires
	<ul style="list-style-type: none"> ○ les essais de dissolution et de désintégration des unités distinctes, comme les capsules ou d'autres formes posologiques similaires, et l'évaluation des résultats; ○ les quantités ou pourcentages de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD ainsi que les résultats des essais liés à la limite maximale de rendement de l'huile de cannabis, des unités distinctes et des accessoires contenant du cannabis; ○ la collecte et la conservation des échantillons; ○ la gestion des rappels et des rapports sur les réactions indésirables.
Responsabilités – paragr. 19(2)	<ul style="list-style-type: none"> ● Le PAQ est chargé, à la fois : <ul style="list-style-type: none"> ○ d'assurer la qualité du cannabis avant sa mise en vente; ○ d'examiner toute plainte reçue au sujet de la qualité du cannabis et, s'il y a lieu, de prendre les mesures correctives et préventives nécessaires. ● De plus amples renseignements sur l'assurance de la qualité sont présentés dans la section 5.1.6 du présent guide.
Suppléants – paragr. 19(3)	<ul style="list-style-type: none"> ● Les titulaires de licence peuvent désigner au plus deux individus à titre de PAQ suppléants qui sont qualifiés pour remplacer le PAQ (p. ex. pendant ses vacances, en cas de maladie). ● À tout moment, une seule personne peut agir à titre de PAQ pour un titulaire de licence donné.

Annexe D : Partie 6 – Exigences relatives aux BPP pour les produits du cannabis

Le tableau 6 comporte des exigences et des renseignements supplémentaires sur les exigences relatives aux essais de composition et sur les exigences relatives aux limites maximales de résidus des PA [article 91 et paragraphe 93(2) du *Règlement sur le cannabis*]. Le tableau 7 contient des renseignements supplémentaires sur la limite maximale de rendement de diverses formes de cannabis.

Tableau 6 : Produits du cannabis – Essais de composition et limites de résidus des PA [article 91 et paragraphe 93(2) du *Règlement sur le cannabis*]

Article du <i>Règlement sur le cannabis</i>	Exigences et renseignements supplémentaires
Limites maximales de résidus des PA – paragr. 93(2)	<ul style="list-style-type: none"> • Catégories de cannabis applicables qui sont des produits du cannabis ou qui se trouvent dans un accessoire qui est un produit du cannabis : <ul style="list-style-type: none"> ○ le cannabis séché; ○ l’huile de cannabis; ○ le cannabis frais; ○ les plantes de cannabis; ○ les graines provenant d’une plante de cannabis. • Spécification : Les résidus du PA (y compris ses composants ou dérivés) ne doivent pas dépasser la limite maximale de résidus établie en ce qui a trait au cannabis pour le PA en question (y compris ses composants ou dérivés), et ce, en vertu des articles 9 ou 10 de la LPA. • Document de référence : <ul style="list-style-type: none"> ○ Article 9 ou 10 de la LPA ○ Analyse obligatoire du cannabis pour les résidus de principes actifs de pesticides – Exigences
Huile de cannabis – paragr. 93(3)	<ul style="list-style-type: none"> • Catégorie de cannabis applicable qui est un produit du cannabis ou qui se trouve dans un accessoire qui est un produit du cannabis : <ul style="list-style-type: none"> ○ l’huile de cannabis. • Spécification : L’huile de cannabis ne peut contenir que ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"> ○ les résidus acceptables de PA mentionnés au paragraphe 93(2); ○ l’huile de base;

Tableau 6 : Produits du cannabis – Essais de composition et limites de résidus des PA [article 91 et paragraphe 93(2) du *Règlement sur le cannabis*]

Article du <i>Règlement sur le cannabis</i>	Exigences et renseignements supplémentaires
	<ul style="list-style-type: none"> ○ les résidus de solvants énumérés dans le document intitulé Limites pour les solvants résiduels dans les produits du cannabis, avec ses modifications successives, publié par le gouvernement du Canada, qui ne dépassent pas les limites qui y sont prévues; ○ d'autres substances nécessaires au maintien de sa qualité et de sa stabilité. <ul style="list-style-type: none"> ● Limites de résidus : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les titulaires de licence doivent être en mesure de démontrer qu'aucun résidu en quantité supérieure aux limites maximales établies n'est présent dans leur huile de cannabis qui est un produit du cannabis; ○ Les limites pour les résidus de solvants sont énoncées dans le document intitulé Limites pour les solvants résiduels dans les produits du cannabis. ● Renseignements supplémentaires : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les exigences liées aux essais peuvent varier selon la catégorie de solvant. Veuillez consulter le document intitulé Limites pour les solvants résiduels dans les produits du cannabis pour en savoir plus; ○ Les dossiers du titulaire de licence doivent indiquer clairement la limite de solvant résiduel établie (à laquelle les résultats d'essai seront comparés) et les méthodes validées utilisées pour les essais; ○ Les dossiers du titulaire de licence devraient indiquer l'huile de support utilisée; ○ Les dossiers du titulaire de licence devraient indiquer les solvants utilisés pour la production d'huile de cannabis ou pour le nettoyage de l'équipement ou des surfaces qui entrent en contact avec le cannabis ou toute autre substance ajoutée au produit d'huile de cannabis; ○ Si le titulaire de licence utilise d'autres substances qui maintiennent la qualité et la stabilité de l'huile de cannabis, il devrait être en mesure de fournir des preuves démontrant l'effet allégué de ces substances sur la qualité et la stabilité.
Contaminants microbiens et chimiques – art. 94	<ul style="list-style-type: none"> ● Catégories de cannabis applicables qui sont des produits du cannabis ou qui se trouvent dans un accessoire qui est un produit du cannabis : <ul style="list-style-type: none"> ○ le cannabis séché; ○ l'huile de cannabis. ○ le cannabis frais.

Tableau 6 : Produits du cannabis – Essais de composition et limites de résidus des PA [article 91 et paragraphe 93(2) du *Règlement sur le cannabis*]

Article du <i>Règlement sur le cannabis</i>	Exigences et renseignements supplémentaires
	<ul style="list-style-type: none"> • Spécification : Doit respecter les limites de tolérance généralement reconnues des contaminants microbiens et chimiques pour les plantes médicinales destinées à la consommation humaine, telles qu'établies dans toute publication mentionnée à Annexe B de LAD. • Document de référence : <ul style="list-style-type: none"> ○ Annexe B de la LAD • Renseignements supplémentaires : <ul style="list-style-type: none"> ○ L'Annexe B de LAD énumère les publications internationales reconnues qui établissent des spécifications techniques ayant trait aux produits pharmaceutiques, aux plantes médicinales et aux compléments alimentaires; ○ Les titulaires de licence doivent maintenir des spécifications uniformes pour leurs produits conformément à ces publications, et évaluer chaque lot ou lot de production de cannabis en tenant compte de ces spécifications avant d'en autoriser la mise en vente; ○ Les méthodes d'essai utilisées doivent correspondre aux spécifications choisies (p. ex. les essais relatifs à une spécification d'absence d'<i>E. coli</i> dans 10 g devraient être effectués à partir de 10 g de cannabis et non de 1 g). Les spécifications relatives à la mise en marché doivent être conformes à la spécification de la pharmacopée et à la méthode choisie, ou être plus rigoureuses; ○ Il en va de la responsabilité du titulaire de licence de choisir les spécifications et les méthodes appropriées à utiliser pour les essais; ○ Les méthodes doivent être validées conformément à la méthode et aux spécifications applicables de la pharmacopée choisie.
Dissolution et désintégration – art. 95	<ul style="list-style-type: none"> • Catégories de cannabis applicables qui sont des unités de produits du cannabis sous forme unitaire destinés à être administrés par voie orale, rectale ou vaginale : <ul style="list-style-type: none"> ○ le cannabis séché; ○ l'huile de cannabis; ○ le cannabis frais.

Tableau 6 : Produits du cannabis – Essais de composition et limites de résidus des PA [article 91 et paragraphe 93(2) du *Règlement sur le cannabis*]

Article du <i>Règlement sur le cannabis</i>	Exigences et renseignements supplémentaires
	<ul style="list-style-type: none"> • Spécification : Doit satisfaire aux exigences de tout essai de dissolution ou de désintégration propre à la matière dont le produit est fait. • Document de référence : <ul style="list-style-type: none"> ○ Annexe B de la LAD • Renseignements supplémentaires : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les limites de tolérance établies pour la désintégration indiquent le nombre d'unités distinctes à soumettre à des essais pour démontrer une désintégration acceptable du produit.
<p>Quantités ou pourcentages de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD – alinéa 91d) et art. 99</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Catégories de cannabis applicables qui sont des produits du cannabis ou qui se trouvent dans un accessoire qui est un produit du cannabis : <ul style="list-style-type: none"> ○ le cannabis séché; ○ l'huile de cannabis; ○ le cannabis frais. • Spécification : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les quantités ou pourcentages de THC, d'ATHC, de CBD et d'ACBD doivent être déterminés au moyen de méthodes validées pour déterminer les niveaux présents dans chaque lot ou lot de production de cannabis qui deviendra un produit du cannabis; ○ Du THC ou de l'ATHC ne peut être ajouté au cannabis frais ou au cannabis séché qui deviendra un produit du cannabis ou qui est ou sera contenu dans un accessoire qui deviendra un tel produit. • Renseignements supplémentaires : <ul style="list-style-type: none"> ○ La documentation sur les méthodes, les limites d'essai, les résultats et les calculs utilisés devrait être conservée et comprendre des renseignements sur chaque lot ou lot de production; ○ Les quantités ou pourcentages de THC et de CBD, ainsi que les quantités de THC et de CBD qui pourraient être produites, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC et du CBD en ACBD, doivent être indiquées sur chaque étiquette de l'emballage du produit du cannabis conformément aux articles 124 à 127, le cas échéant.

Tableau 7 : Détails sur les spécifications

Article du <i>Règlement sur le cannabis</i>	Catégorie de cannabis applicable	Spécification
Forme unitaire – art. 97	<ul style="list-style-type: none"> ○ Cannabis séché ○ Huile de cannabis ○ Cannabis frais 	La limite maximale de rendement de chaque unité d'un produit du cannabis sous forme unitaire qui est destiné à être administré par voie orale, rectale ou vaginale est de 10 mg de THC, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.
Huile de cannabis – art. 101	<ul style="list-style-type: none"> ○ Huile de cannabis 	La limite maximale de rendement de l'huile de cannabis — qui est un produit du cannabis ou qui est contenue dans un accessoire qui est un produit du cannabis — est de 30 mg de THC par millilitre d'huile, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.
Accessoire – art. 102	<ul style="list-style-type: none"> ○ Huile de cannabis 	L'accessoire qui distribue de l'huile de cannabis et qui est emballé avec de l'huile de cannabis — qui est un produit du cannabis — ou l'accessoire qui en contient ne peut, chaque fois qu'il est activé, si l'huile est destinée à être consommée par ingestion, distribuer une quantité d'huile excédant une limite maximale de rendement de 10 mg de THC, compte tenu du potentiel de transformation de l'ATHC en THC.

Renseignements supplémentaires

Le rendement maximal en THC doit être calculé à l'aide du facteur de conversion établi pour la décarboxylation de l'ATHC en THC (c.-à-d. la masse équivalente décarboxylée). Le facteur de conversion utilisé doit être consigné, s'appuyer sur une justification adéquate et être approuvé par le PAQ avant l'utilisation.

Il est inacceptable de déclarer le pourcentage de THC en utilisant un facteur de conversion anhydre. Un facteur de conversion anhydre calcule la teneur en cannabinoïdes du cannabis par rapport à sa teneur en masse sèche; il élimine la teneur en eau du cannabis des calculs et détermine les cannabinoïdes en pourcentage des autres composantes sèches. Le résultat final de ce calcul est une augmentation du pourcentage de cannabinoïdes par rapport à un calcul fondé sur l'ensemble du cannabis, l'eau incluse; il ne tient pas compte du cannabis consommé par un patient ou un client.

Annexe E : Partie 11 – Exigences relatives aux BPP pour la conservation de documents et renseignements

La présente annexe contient un résumé des exigences relatives aux BPP pour la tenue de dossiers. Elle comporte des renvois aux articles pertinents des parties 5 et 11 du *Règlement sur le cannabis*.

Tableau 8 : Exigences relatives aux BPP pour la conservation de documents et renseignements, conformément à la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*

Renvoi aux BPP – article du <i>Règlement sur le cannabis</i>	Conservation de documents et renseignements – article du <i>Règlement sur le cannabis</i>	Exigences et renseignements supplémentaires
Distribution – art. 83	art. 227	<p>Les titulaires de licence doivent conserver des documents qui contiennent les renseignements énoncés à l'article 227 concernant la vente, la distribution et l'exportation de cannabis.</p> <p>Ces documents doivent être conservés pendant au moins deux ans après la date à laquelle ils ont été rédigés.</p>
Entreposage – art. 82 Bâtiment ou partie de bâtiment – art. 84 Système de filtration de l'air – art. 85 Équipement – art. 86 Programme d'hygiène – art. 87 Approbation préalable à la vente – paragr. 88(3)	alinéas 231(1)a) et (2)a)	<p>Pour chaque lot ou lot de production de cannabis vendu ou exporté, le titulaire de licence doit conserver des dossiers établissant que le cannabis a été produit, emballé, étiqueté, distribué, entreposé et échantillonné et a fait l'objet d'essais conformément aux dispositions de la partie 5.</p> <p>Ces dossiers devraient permettre la traçabilité du lot ou du lot de production, de sorte que chaque lot ou lot de production puisse être facilement identifié, ce qui permet de consulter rapidement les méthodes d'essai, les résultats d'essai et, le cas échéant, la décision d'approuver ou non la vente du lot ou du lot de production.</p> <p>Ces dossiers doivent être conservés pendant au moins deux ans après la date de la dernière vente ou exportation d'une partie du lot ou du lot de production.</p>

Tableau 8 : Exigences relatives aux BPP pour la conservation de documents et renseignements, conformément à la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*

Renvoi aux BPP – article du <i>Règlement sur le cannabis</i>	Conservation de documents et renseignements – article du <i>Règlement sur le cannabis</i>	Exigences et renseignements supplémentaires
Méthodes validées – art. 90 Composition – art. 91		
Produit antiparasitaire – art. 81	alinéas 231(1)c) et (2)b)	<p>Les titulaires de licence doivent conserver des dossiers faisant état de leur utilisation des PA appliqués directement ou indirectement sur le cannabis, y compris le nom de la substance, la quantité utilisée, la méthode et la date d'application et la justification de son utilisation.</p> <p>Ces dossiers doivent être conservés pendant deux ans après la date à laquelle ils ont été rédigés.</p>
Méthodes validées – art. 90 Composition – art. 91	alinéas 231(1)d) et (2)c)	<p>Les titulaires de licence doivent conserver les documents faisant état des méthodes d'essai validées qui ont été utilisées ainsi que des évaluations qui ont été réalisées pour veiller à ce que les méthodes soient validées.</p> <p>De plus, les titulaires de licence doivent conserver les documents contenant les résultats d'essai pour chacun des lots ou lots de production visés par des essais.</p> <p>Dans le cas d'un lot ou d'un lot de production qui a fait l'objet d'une transformation supplémentaire, d'une modification ou d'une transformation secondaire après les essais initiaux, les documents connexes à l'égard de cette activité supplémentaire doivent être conservés. De plus, tous les résultats d'essai du lot ou du lot de production doivent être conservés. Tous les renseignements relatifs à un examen effectué en réponse à un résultat d'essai NCS doivent également être conservés, et une explication doit être consignée.</p>

Tableau 8 : Exigences relatives aux BPP pour la conservation de documents et renseignements, conformément à la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*

Renvoi aux BPP – article du <i>Règlement sur le cannabis</i>	Conservation de documents et renseignements – article du <i>Règlement sur le cannabis</i>	Exigences et renseignements supplémentaires
		<p>Les documents décrivant les méthodes d'essai validées utilisées doivent être conservés pendant au moins deux ans après la date de leur remplacement.</p> <p>Les dossiers démontrant la conformité à la partie 5 du <i>Règlement sur le cannabis</i>, ainsi que les résultats des essais initiaux et des essais subséquents doivent être conservés pendant au moins deux ans après la date de la dernière vente ou exportation d'une partie du lot ou du lot de production.</p>
Préposé à l'assurance de la qualité – art. 19 et 88	alinéas 231(1)e) et (2)d)	<p>S'il y a lieu, les titulaires de licence doivent conserver un document qui décrit les compétences du PAQ et des PAQ suppléants et qui démontre leur formation, leur expérience et leurs connaissances techniques liées aux activités visées par une licence et aux exigences de la partie 5.</p> <p>Il peut s'agir de lettres de recommandation, d'une copie de diplôme ou de certificat, et de tout autre document à l'appui des compétences, de la formation et de l'expérience du PAQ.</p> <p>Ces dossiers doivent être conservés pendant la période au cours de laquelle le PAQ ou les PAQ suppléants agissent à ce titre, et pendant au moins deux ans après la date à laquelle la personne cesse d'assumer ce rôle.</p>
Examen des plaintes liées à la qualité – paragr. 88(1)	alinéas 231(1)e) et (2)e)	<p>S'il y a lieu, les titulaires de licence doivent conserver les documents concernant chaque plainte reçue au sujet de qualité du cannabis et, le cas échéant, les mesures correctives et préventives qui ont été prises.</p> <p>Ces documents doivent être conservés pendant au moins deux ans après la date à laquelle ils ont été rédigés.</p>

Tableau 8 : Exigences relatives aux BPP pour la conservation de documents et renseignements, conformément à la partie 11 du *Règlement sur le cannabis*

Renvoi aux BPP – article du <i>Règlement sur le cannabis</i>	Conservation de documents et renseignements – article du <i>Règlement sur le cannabis</i>	Exigences et renseignements supplémentaires
		<p>Les détails de l'examen doivent être consignés (p. ex. renseignements sur l'évaluation de la qualité du lot ou du lot de production correspondant, décision de prendre ou non d'autres mesures correctives et préventives, et justification de cette décision). Toutes les décisions et mesures prises en réponse à une plainte devraient être consignées et contenir un renvoi vers le lot ou le lot de production correspondant. Les dossiers de plainte devraient être régulièrement réexaminés pour déceler tout indice de problèmes ponctuels ou répétitifs qui nécessitent une attention particulière.</p>
<p>Méthodes d'exploitation normalisées – art. 80</p> <p>Méthodes et procédés – paragr. 88(2)</p> <p>Programme d'hygiène – art. 87</p>	<p>art. 232</p>	<p>Les titulaires de licence doivent conserver les documents faisant état des MEN et du programme d'hygiène utilisés sur place. Il peut s'agir d'une preuve de l'approbation des méthodes et des procédures par le PAQ avant leur utilisation sur place, le cas échéant.</p> <p>Les documents concernant les MEN et le programme d'hygiène ainsi que les dossiers faisant état de leur approbation (le cas échéant) doivent être conservés pour la période pendant laquelle ils sont à jour et pour une période additionnelle de deux ans après la date à laquelle ils sont remplacés par une nouvelle version.</p> <p>Pour démontrer la conformité, il faut consigner les détails de tout écart par rapport à une MEN donnée (p. ex. la raison de l'écart, s'il était prévu, l'évaluation des répercussions sur les BPP) et les conserver pour la période pendant laquelle la MEN correspondante est en vigueur et pendant au moins deux ans après la date à laquelle elle est remplacée par une nouvelle version.</p>