

Guide des demandes de licences liées au cannabis : Essais analytiques

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



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Canada

AVANT-PROPOS

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

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

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

Avertissement

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

Date de publication : 6 septembre 2019

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

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

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

ISBN : 978-0-660-32700-6

Cat : H134-11/1-2019F-PDF

Table des matières

Objet	1
Contexte	1
Portée	1
Pour commencer : le processus de demande	2
Étape 1 : Confirmer la nécessité de posséder une licence d'essais analytiques	2
Étape 2 : Créer un compte dans le Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL).....	4
Créer un compte individuel dans le SSCDL	4
Les personnes associées à une demande doivent se créer un compte dans le SSCDL	4
Étape 3 : Préparer la demande.....	8
I. Propriété de licence (titulaire d'une licence).....	8
II. Adresse postale	9
III. Renseignements sur le lieu (y compris les activités).....	9
IV. Personnel sur le lieu.....	10
V. Destruction	11
VI. Sécurité physique.....	11
VII. Tenue de dossiers	12
Étape 4 - Soumettre la demande	13
Soumission de la demande	13
Étapes subséquentes à la soumission d'une demande.....	13
Normes de services	14
Procédures administratives	14
Communiquez avec nous.....	16
Faites-nous part de vos commentaires.....	17
Annexe A : Plan de sécurité physique (modèle suggéré).....	18
Annexe B : Attestation relative à la tenue de dossiers	19
Annexe C : Liste de contrôle pour les demandes de licence	21

Objet

Le présent document fournit des renseignements sur les exigences relatives aux demandes en vue d'obtenir une licence délivrée par Santé Canada pour mener des essais analytiques sur le cannabis en vertu de la *Loi sur le cannabis* et du *Règlement sur le cannabis*.

Contexte

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

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

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

Portée

Le présent document fournit des directives à toute personne souhaitant présenter une demande de licence en vertu de la *Loi sur le cannabis* et du *Règlement sur le cannabis* pour mener des essais analytiques liés au cannabis.

Pour de plus amples renseignements sur les exigences associées aux activités qui ne sont pas abordées dans le présent guide, les demandeurs peuvent consulter la *Loi sur le cannabis* et le *Règlement sur le cannabis*, ainsi que d'autres directives publiées sur le [site Web de Santé Canada](#), ou communiquer avec Santé Canada comme il est indiqué à la fin de ce guide.

¹ Dans le présent guide, il est fait mention des mesures que le ministre de la Santé prendrait en vertu de la *Loi sur le cannabis* et du *Règlement sur le cannabis*, souvent dans un contexte de prise de décision. Dans de nombreux cas, il est prévu que la fonction décisionnelle ne serait pas exercée personnellement par le ministre, mais plutôt par un représentant officiel du ministère de la Santé à qui cette responsabilité a été confiée, conformément à la *Loi sur les traitements*.

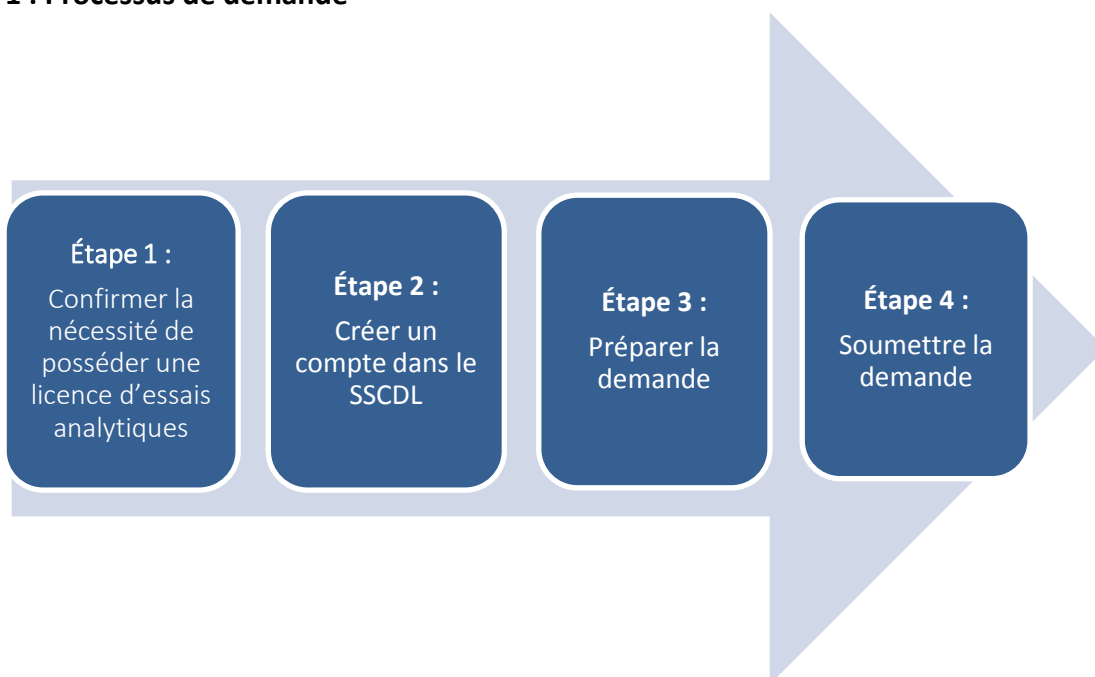
Le présent guide ne contient pas de renseignements sur les exigences supplémentaires en matière de délivrance de licences qui peuvent être requises par l'Agence du revenu du Canada ou par les provinces et les territoires.

Santé Canada a mis en place un système de demande de licence en ligne, appelé Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL), lequel doit être utilisé par les demandeurs pour déposer une demande de licence liée au cannabis auprès de Santé Canada. Les demandeurs doivent connaître les fonctionnalités de ce système et consulter le Guide de l'utilisateur du SSCDL qu'ils peuvent se procurer en écrivant à cannabis@canada.ca.

Pour commencer : le processus de demande

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

Figure 1 : Processus de demande



Étape 1 : Confirmer la nécessité de posséder une licence d'essais analytiques

Avant de présenter une demande de licence, il faut d'abord déterminer si une licence d'essais analytiques est la catégorie de licence appropriée. Les particuliers et les personnes morales qui souhaitent, pour fins d'analyse, posséder du cannabis et en modifier les propriétés chimiques ou

physiques par quelque moyen que ce soit peuvent présenter une demande de licence d'essais analytiques (voir la définition du cannabis ci-dessous). Les activités liées aux essais analytiques peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, toute combinaison des processus d'analyse suivants : contaminants chimiques, contaminants microbiens, teneur en cannabinoïdes, dissolution ou désintégration, stérilité, essais de stabilité ou pesticides, y compris s'assurer que les exigences sont respectées par les titulaires d'une licence liés par l'[Analyse obligatoire du cannabis pour les résidus de principes actifs de pesticides](#).

Si vous ou votre organisation détenez une autre licence en vertu de la *Loi sur le cannabis*, vous pourriez déjà être autorisé à mener des activités liées aux essais analytiques en vertu de cette licence (par exemple, des analyses à l'interne pour le THC ou le CBD). Veuillez communiquer avec [Santé Canada](#) si vous souhaitez vérifier la nature de vos autorisations actuelles.

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



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

Le terme « cannabis » NE COMPREND PAS :

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

Important : Les demandes de licences d'essais analytiques ne peuvent pas être présentée comme une modification d'une licence existante liée au cannabis. Il n'est pas possible non plus d'ajouter une nouvelle licence liée au cannabis à fins commerciales à une licence d'essais analytiques en modifiant la licence. Les titulaires de ces licences qui souhaitent présenter une demande pour ces licences doivent soumettre une nouvelle demande de licence.



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



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

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

Créer un compte individuel dans le SSCDL

Pour soumettre une demande de licence dans le SSCDL, vous devez d'abord demander l'accès au système. Pour ce faire, vous devez fournir des renseignements de base, notamment votre nom et votre titre, votre courriel, votre numéro de téléphone, votre date de naissance, votre langue de préférence et des renseignements liés à la sécurité. Santé Canada fournira ensuite un identifiant de compte que vous pourrez utiliser pour avoir accès au SSCDL. Vous pouvez utiliser le même identifiant de compte pour toutes les demandes de licence auxquelles vous êtes associé.

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



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

Les personnes associées à une demande doivent se créer un compte dans le SSCDL

Toutes les personnes associées à une demande de licence d'essais analytiques doivent posséder un compte d'utilisateur (voir le tableau 1). Ces personnes doivent créer leurs propres comptes dans le SSCDL avant de remplir une demande et de la soumettre à Santé Canada.

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

Rôle	Identifiant de compte requis	Responsabilités et compétences
Titulaire d'une licence	Lorsque le demandeur est un particulier	<ul style="list-style-type: none">• Responsable de la licence
Responsable principal	Pour tous les demandeurs	<ul style="list-style-type: none">• Le titulaire d'une licence doit retenir les services d'un responsable principal, qui détient le pouvoir de lier le titulaire de la

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

Rôle	Identifiant de compte requis	Responsabilités et compétences
		<p>licence (souvent le PDG ou le directeur de l'organisation, ou une personne désignée par celui-ci).</p> <ul style="list-style-type: none"> Le responsable principal sera la personne-ressource pour communiquer avec Santé Canada et par l'entremise du SSCDL. Il est responsable de soumettre la demande. Il est responsable des activités menées par le titulaire de la licence. Il doit avoir suffisamment de connaissances sur les dispositions de la Loi et de son règlement qui s'appliquent au titulaire d'une licence. <p><i>Il est possible de désigner un responsable principal suppléant qualifié, mais cela n'est pas encore possible dans le SSCDL. Les instructions pour nommer un remplaçant se trouvent à l'étape 3.</i></p>
Chef de laboratoire	Pour tous les demandeurs	<ul style="list-style-type: none"> Le titulaire d'une licence d'essais analytiques doit retenir les services d'une personne à titre de chef de laboratoire. Le chef de laboratoire doit travailler sur le lieu autorisé et assumer la responsabilité des activités d'analyse en vertu de l'article 91 du <i>Règlement sur le cannabis</i> (mise à l'essai de chaque lot ou lot de production pour en connaître la composition). Cette personne doit avoir une connaissance suffisante des dispositions de la <i>Loi sur le cannabis</i> et du <i>Règlement sur le cannabis</i> qui s'appliquent au titulaire d'une licence d'essais analytiques et avoir des connaissances et une expérience liées aux fonctions du poste (se reporter au tableau 4 pour obtenir de plus amples renseignements).

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

Rôle	Identifiant de compte requis	Responsabilités et compétences
		Le titulaire d'une licence d'essais analytiques peut désigner une ou plusieurs personnes comme chefs de laboratoire suppléants qualifiés pour remplacer le chef de laboratoire. Il faut nommer ces suppléants et indiquer leurs titres de compétence.
Dirigeants	Lorsque le demandeur est une personne morale	S.O.
Administrateurs	Lorsque le demandeur est une personne morale	S.O.



Conseil : Une personne peut occuper un ou plusieurs rôles au sein d'une entreprise, pour une ou plusieurs catégories de licences à un lieu, ou dans certains cas, à plusieurs lieux, pourvu qu'elle réponde à toutes les exigences.

Création d'un profil d'entreprise

Les demandes de licence d'essais analytiques peuvent être présentées par un particulier ou une personne morale. Les demandeurs qui sont des personnes morales (toute organisation constituée en personne morale) doivent créer un profil d'entreprise dans le SSCDL.

Pour ce faire, les personnes associées à la personne morale (c.-à-d., les administrateurs et les dirigeants) doivent créer des comptes d'utilisateur et lier ces identifiants au profil de l'entreprise. Une fois le profil d'entreprise établi, un nouvel identifiant de compte est créé pour la personne morale. Cet identifiant peut ensuite être utilisé pour préparer la demande de licence d'essais analytiques où la personne morale peut être désignée comme le titulaire de la licence.

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

Tableau 2 : Exigences relatives au profil d'entreprise

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

Les dirigeants ou les administrateurs d'une personne morale doivent être inscrits dans le profil de l'entreprise.



Important : Le SSCDL exige qu'au moins un dirigeant ou un administrateur soit désigné dans chaque profil d'entreprise. Dans le cas où l'organisation n'a aucun dirigeant ou administrateur, le responsable principal doit être désigné en tant qu'administrateur dans cette section du SSCDL.



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

Étape 3 : Préparer la demande

Une fois que vous avez les identifiants d'accès au SSCDL, vous pouvez commencer à préparer votre demande. Une demande de licence d'essais analytiques comporte six sections principales :

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

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



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



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

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

Dans cette section de la demande, vous devez nommer le titulaire de la licence. Une demande peut être créée pour un particulier ou une personne morale. Si vous présentez une demande en tant que personne morale, vous devez vous assurer d'avoir rempli un profil d'entreprise pour l'organisation dans le SSCDL, comme indiqué à l'étape 2.

Une personne responsable doit être désignée pour chaque demande. Le responsable principal détient l'autorité de lier le titulaire d'une licence, assume la responsabilité générale des activités menées et se charge de présenter la demande. Il agit en tant que personne-ressource officielle auprès de Santé Canada.



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

II. Adresse postale

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

III. Renseignements sur le lieu (y compris les activités)

Cette section de la demande vise à obtenir des renseignements sur le lieu où les essais analytiques proposés seront entrepris, ainsi que des renseignements sur les essais proposés. Le tableau 3 présente les exigences relatives aux renseignements sur le lieu qui doivent être fournis.

Tableau 3 : Exigences relatives aux renseignements sur le lieu pour la demande de licence d'essais analytiques

Exigence	Renseignements obligatoires à fournir
Adresse complète du lieu	Indiquez le lieu au Canada où les essais analytiques doivent être menés (ne peut pas être une case postale).
Processus d'essai analytique à réaliser	Indiquer les buts de toutes les activités d'essais analytiques que le demandeur propose de mener. Par exemple, les essais suivants : <ul style="list-style-type: none">• Contaminants chimiques (p. ex. métaux lourds, résidus de solvants)• Contaminants microbiens* (p. ex. levure, moisissure, bactéries, aflatoxines)



Important : Les activités autorisées ne peuvent être exercées dans une maison d'habitation (c.-à-d. un lieu de résidence).

- teneur en cannabinoïdes (p. ex. delta-9-tétrahydrocannabinol [THC], acide tétrahydrocannabinol [ATHC], cannabidiol [CBD] et acide cannabidiol [ACBD])
- dissolution/désintégration
- pesticides
- stérilité
- stabilité (p. ex. si le titulaire d'une licence propose d'inclure une date d'expiration du produit)
- autre (p. ex. essai de viabilité des graines)

**La stérilité est présentée comme un élément indépendant dans le SSCDL*

IV. Personnel sur le lieu

Comme indiqué à l'étape 2, dans le cadre de la demande, vous devrez désigner les personnes qui doivent avoir un compte dans le SSCDL. Ces personnes se distingueront selon le type de licence d'essais analytiques (p. ex., particulier ou entreprise). Les personnes désignées devront créer des comptes dans le SSCDL et vous fournir leur identifiant de compte. La majorité de ces personnes doivent être désignées lorsque vous créez un profil d'entreprise.

La seule personne qui doit être désignée dans la section « Personnel sur le lieu » de la demande est le chef du laboratoire. Le tableau 4 contient de l'information sur les renseignements qui devraient être fournis pour confirmer les qualifications de cette personne. Ces renseignements doivent être fournis au moyen d'un ou de plusieurs documents téléversés dans cette section du processus de demande.

Tableau 4 : Exigences relatives au personnel sur le lieu pour une licence d'essais analytiques

Exigence	Renseignements obligatoires à fournir
Compétences du chef de laboratoire	<p>Fournissez des renseignements détaillés sur les compétences de la personne, et de tout suppléant désigné du chef de laboratoire, qui concernent particulièrement les fonctions du poste. Notez bien que le chef de laboratoire doit détenir un diplôme en science lié au travail en question, décerné par une université canadienne ou, s'il est décerné par une université étrangère, reconnu par une université canadienne ou une association professionnelle canadienne. Fournissez aussi la confirmation que le chef de laboratoire va effectuer ses fonctions au lieu nommé dans la demande de licence.</p> <p>Exemples de documents à fournir par le candidat pour prouver ses compétences :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copie d'un diplôme en science lié au travail en question, décerné par une université canadienne ou, s'il est décerné par une université étrangère, reconnu par une

Tableau 4 : Exigences relatives au personnel sur le lieu pour une licence d'essais analytiques

Exigence	Renseignements obligatoires à fournir
	université canadienne ou une association professionnelle canadienne;
	<ul style="list-style-type: none">• Copie du relevé de notes;• Curriculum vitæ.

V. Destruction

Le titulaire d'une licence d'essais analytiques doit détruire l'échantillon d'un lot ou d'un lot de production de cannabis qui lui a été donné, ainsi que tout le cannabis obtenu de cet échantillon, dans les 90 jours suivant la fin des analyses de l'échantillon du lot ou du lot de production en question.

Si l'analyse de l'échantillon d'un lot ou d'un lot de production de cannabis donné au titulaire d'une licence d'essais analytiques n'est pas entreprise dans les 120 jours suivant sa réception, le titulaire de la licence doit, avant la fin de cette période, soit détruire l'échantillon ou soit le donner à un autre titulaire d'une licence d'essais analytiques ou aux personnes visées à l'article 4 du *Règlement sur le cannabis*². La destruction des échantillons de cannabis d'un lot ou d'un lot de production doit être effectuée d'une manière qui respecte les exigences de l'article 43 du *Règlement sur le cannabis*.

Le tableau 5 présente un résumé des renseignements qui doivent être fournis dans le cadre d'une demande de licence d'essais analytiques afin de démontrer la manière dont les exigences liées à la destruction seront respectées.

Tableau 5 : Exigences relatives à la destruction pour une licence d'essais analytiques

Exigence	Renseignements obligatoires à fournir
Description de la méthode de description	Une description de la méthode de destruction à utiliser qui répond aux exigences du <i>Règlement sur le cannabis</i> , y compris une attestation qu'au moins deux personnes qualifiées pour assister à la destruction (p. ex. un employé du titulaire de la licence) seront présentes.

VI. Sécurité physique

Une description du plan de sécurité physique doit comprendre une brève description du lieu, y compris son périmètre et ses zones d'entreposage.

Un plan du lieu devrait également être fourni, y compris une identification claire du périmètre et de la délimitation des zones d'entreposage.

² Il est à noter que la remise de l'échantillon à un autre titulaire d'une licence d'essais analytiques ou aux personnes visées à l'article 4 du *Règlement sur le cannabis* n'est autorisée qu'après le 17 octobre 2019.

Le tableau 6 présente un résumé des renseignements qui doivent être fournis dans le cadre d'une demande de licence d'essais analytiques afin de démontrer la manière dont les exigences liées à la sécurité physique seront respectées.

Tableau 6 : Exigences relatives à la sécurité physique pour une licence d'essais analytiques

Exigence	Renseignements obligatoires à fournir
Prévention de tout accès non autorisé	Description de la façon dont les zones d'entreposage sont conçues pour empêcher tout accès non autorisé au cannabis. Ceci comprend : <ul style="list-style-type: none">• l'identité des personnes qui ont accès aux zones d'entreposage et la raison pour laquelle leur présence est nécessaire à l'exercice de leurs fonctions;• la façon dont l'accès aux zones d'entreposage est contrôlé;• les barrières physiques entourant les zones d'entreposage.

Un modèle est fourni à l'annexe A.

Plans du lieu et des étages	Le plan général du lieu doit inclure les renseignements suivants : <ul style="list-style-type: none">• La délimitation du périmètre du lieu doit être clairement définie. Indiquer si le périmètre du lieu est établi au moyen d'une clôture ou de l'enveloppe du bâtiment.• L'empreinte de tout bâtiment, ou des unités au sein de celui-ci.• Une indication à savoir si le bâtiment comprend plusieurs unités ou s'il s'agit d'un lieu autonome (c.-à-d. une seule unité). S'il s'agit d'un bâtiment à plusieurs unités, le périmètre du lieu doit être indiqué en conséquence et toutes les unités doivent afficher des renseignements sur leur utilisation actuelle, ainsi que le nom de l'entreprise, si possible.
-----------------------------	---

S'il y a des zones (y compris des bâtiments) qui ne seront pas utilisées exclusivement par le demandeur, elles doivent se trouver à l'extérieur du périmètre du lieu proposé. S'il y a des zones à l'intérieur du périmètre du lieu proposé qui seront utilisées pour mener des activités autres que des activités liées au cannabis, ces activités doivent être clairement indiquées dans une annexe du plan du lieu ou sur les plans d'étage.

De plus, le demandeur doit inclure un plan d'étage pour chaque bâtiment, y compris la délimitation claire des salles où se déroulent les activités d'entreposage.

VII. Tenue de dossiers

Le titulaire d'une licence doit respecter un certain nombre d'exigences réglementaires concernant la tenue de dossiers. Le tableau 7 présente un résumé des renseignements qui

doivent être fournis dans le cadre d'une demande de licence d'essais analytiques. L'attestation relative à la tenue de documents figure à l'annexe B. Elle fournit des renseignements supplémentaires sur les exigences en matière de tenue de dossiers pour les demandeurs de licence d'essais analytiques.

Tableau 7 : Exigences relatives à la tenue de dossiers pour une licence d'essais analytiques

Exigence	Renseignements obligatoires à fournir
Copie des pièces d'identité délivrées par le gouvernement	Il faut fournir une copie des pièces d'identité délivrées par le gouvernement afin de vérifier l'identité du titulaire de la licence, du responsable principal et du chef de laboratoire (ne s'applique pas quand le titulaire de licence est une personne morale).
Formulaire d'attestation	Vous devez remplir, signer et inclure le formulaire d'attestation fourni à l'annexe B : Attestation relative à la tenue de dossiers



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

Étape 4 - Soumettre la demande

Soumission de la demande

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

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

Une fois la demande soumise, elle apparaîtra dans la section « Demandes de licences soumises » du SSCDL. Chaque demande aura un numéro d'identification unique. Pour toute correspondance avec Santé Canada portant sur la demande, il faut indiquer ce numéro d'identification dans l'objet.



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

Étapes subséquentes à la soumission d'une demande

Lorsqu'une demande est soumise dans le SSCDL, Santé Canada entreprend une série d'étapes pour l'examiner et prendre une décision. Nous encourageons les demandeurs à vérifier l'état de

leur demande dans le SSCDL en tout temps pendant le processus. Le tableau 8 ci-dessous fournit la définition de chaque état.

Tableau 8 : État des demandes

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



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

Normes de services

Santé Canada s'engage à respecter une norme de service non contraignante de 180 jours ouvrables pour rendre une décision concernant les demandes de licence d'essais analytiques.

Procédures administratives

Recevoir une demande de renseignements supplémentaires et y répondre

En vertu du paragraphe 62(5) du Règlement sur le cannabis, Santé Canada peut demander de l'information supplémentaire concernant la demande de licence.

Le demandeur est responsable de satisfaire à toutes les exigences en matière de délivrance d'une licence. Si les renseignements présentés dans le cadre d'une demande ne sont pas clairs ou exigent plus de précisions pour démontrer en quoi ils répondent aux exigences, Santé Canada invitera le demandeur à fournir des précisions en faisant une demande de renseignements supplémentaires. Pour éviter une telle demande, assurez-vous que votre demande est aussi détaillée que possible et qu'elle répond à tous les points de la liste de contrôle figurant à l'annexe C.

Dans les cas où une demande de renseignements supplémentaires est faite, Santé Canada s'efforce de préciser clairement quels renseignements doivent être fournis par le demandeur et une date limite est fixée pour y répondre. Si le demandeur ne comprend pas clairement ce qui est exigé pour répondre à la demande de renseignements supplémentaires, il peut

communiquer avec Santé Canada par courriel pour obtenir plus de précisions (veuillez consulter la section des coordonnées du présent guide). Veuillez noter qu'il n'est pas obligatoire de faire appel aux services d'un tiers (par exemple un conseiller) pour préparer les réponses à l'intention de Santé Canada.

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



Important : Donnez le plus de précisions possible pour chaque question abordée. Des réponses incomplètes peuvent retarder le traitement ou entraîner le refus d'examiner une demande. Le fait de ne pas répondre à la demande de renseignements supplémentaires de Santé Canada peut retarder le traitement d'une demande et entraîner le refus de l'examiner.



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

Veuillez noter que, lorsqu'un demandeur fait l'objet d'un examen, l'état de sa demande et ses coordonnées peuvent être communiqués aux personnes autorisées en vertu du paragraphe 69 (1) de la *Loi sur le cannabis*.

Refus et retraits

Santé Canada peut refuser de délivrer une licence dans les circonstances énoncées dans la *Loi sur le cannabis* et le *Règlement sur le cannabis*. Parmi ces circonstances, se trouvent les suivantes :

- La délivrance de la licence est susceptible d'entraîner des risques pour la santé ou la sécurité publiques, notamment le risque de détournement du cannabis vers un marché ou pour une activité illicites.
- Il y a des motifs raisonnables de croire que des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés ont été présentés dans la demande ou à l'appui de celle-ci.
- Au cours des 10 dernières années, le demandeur a contrevenu à une disposition de la *Loi sur le cannabis*, de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou de la *Loi sur les aliments et drogues* ou de tout règlement pris en vertu de l'une de ces lois.
- Il existe des motifs raisonnables de croire que, au cours des 10 dernières années, le demandeur a contrevenu à un arrêté pris en vertu de la *Loi sur le cannabis*, de la *Loi*

réglementant certaines drogues et autres substances ou de la *Loi sur les aliments et drogues*, ou à une condition d'une autre licence ou permis délivrés au demandeur en vertu de l'une de ces lois;

- Le demandeur est un jeune (tel que défini dans la *Loi sur le cannabis*), une personne qui ne réside pas habituellement au Canada ou une organisation qui a été constituée, formée ou organisée de toute autre façon à l'extérieur du Canada.
- Le ministre est d'avis qu'il est dans l'intérêt public de refuser la licence.
- Un autre motif prévu par règlement justifie le refus.

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

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

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

Modifications apportées à une demande / ajout de renseignements non sollicités

Une fois la demande soumise, il n'est pas possible de la modifier dans le SSCDL. Si une modification doit être apportée, le demandeur doit transmettre l'information par courriel à hc.sp-licensing-cannabis-licences-sp.sc@canada.ca. L'objet du courriel doit clairement indiquer le numéro de la demande, le nom du demandeur et l'objet de la correspondance.

Communiquez avec nous

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

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

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

Faites-nous part de vos commentaires

Santé Canada s'engage à fournir à l'ensemble des intervenants des renseignements en temps opportun, précis et fiables, c'est-à-dire fournir aux demandeurs et aux titulaires d'une licence les renseignements dont ils ont besoin pour être conformes à la *Loi sur le cannabis* et au *Règlement sur le cannabis*.

Santé Canada apprécie vos commentaires à l'égard de l'utilité de ce guide et accueillerait avec plaisir vos suggestions d'amélioration. Veuillez nous envoyer vos commentaires par courriel à l'adresse cannabis@canada.ca, et indiquez dans l'objet « Guide des demandes liées aux licences d'essais analytiques ».

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

Annexe A : Plan de sécurité physique (modèle suggéré)

Description du lieu

Quelles sont les barrières physiques entourant les zones d'entreposage?

Comment la sécurité physique des zones d'entreposage empêchera-t-elle l'accès non autorisé au cannabis?

Qui aura accès aux zones d'entreposage et en quoi la présence de ces personnes est-elle requise par leurs fonctions?

Annexe B : Attestation relative à la tenue de dossiers

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

SIGNATURE DE L'ATTESTATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE

Je, soussigné, atteste ce qui suit :

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

Nom de la personne responsable (en lettres moulées) :

Nom de la personne responsable (signature) :

Date :

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

Annexe C : Liste de contrôle pour les demandes de licence

Liste de contrôle pour les demandes liées aux licences d'essais analytiques

Propriété de licence

- Copie des pièces d'identité du titulaire de la licence/chef de laboratoire/responsable principal délivrées par le gouvernement [p. ex., permis de conduire]
- Copie du certificat de constitution en personne morale (si le demandeur est une personne morale)

Renseignements sur le lieu

- Adresse complète de votre lieu, y compris :
 - ✓ Numéro d'unité, le cas échéant
 - ✓ Numéro de rue
 - ✓ Nom de rue
 - ✓ Ville
 - ✓ Province
 - ✓ Code postal
- Confirmation que le lieu proposé n'est pas une maison d'habitation (c.-à-d., un lieu de résidence) ou que l'adresse n'est pas différente de celle du lieu proposé.

Personnel du lieu

- Compétences du chef de laboratoire, ainsi que celles de tout chef de laboratoire suppléant désigné, dans la mesure où elles se rapportent spécifiquement aux fonctions du poste. Il convient de noter que le chef de laboratoire doit détenir un diplôme en science lié au travail en question, décerné par une université canadienne ou, s'il est décerné par une université étrangère, reconnu par une université canadienne ou une association professionnelle canadienne. Veuillez noter qu'une confirmation que le chef de laboratoire va effectuer ses fonctions au lieu nommé dans la demande de licence doit être fournie.

Les documents à fournir par le candidat pour prouver ses compétences doivent comprendre, entre autres, les pièces suivantes :

- Copie d'un diplôme en science lié au travail en question, décerné par une université canadienne ou, s'il est décerné par une université étrangère, reconnu par une université canadienne ou une association professionnelle canadienne;
- Copie du relevé de notes;
- Curriculum vitæ.

Destruction

- Une description de la méthode de destruction à utiliser qui répond aux exigences du *Règlement sur le cannabis*, y compris :
 - Attestation qu'au moins deux personnes qualifiées pour assister à la destruction (p. ex. des employés du titulaire de la licence) seront présentes.

Sécurité physique

- Une description de la sécurité physique de votre lieu qui comprend :
 - la façon dont la sécurité physique des zones d'entreposage empêche l'accès non autorisé au cannabis;
 - l'identité des personnes qui ont accès aux zones d'entreposage et la raison pour laquelle leur présence est nécessaire à l'exercice de leurs fonctions;
 - les barrières physiques entourant les zones d'entreposage.

Se reporter à l'annexe A pour consulter le modèle.

- Un plan du lieu indiquant clairement les périmètres et la délimitation des zones d'entreposage.