GUIDE DES DEMANDES DE LICENCES LIÉES AU CANNABIS :

Culture, transformation et vente à des fins médicales

Processus et exigences des demandes en vue de devenir titulaire de licence en vertu de la *Loi sur le cannabis* et ses règlements

Government of Canada Gouvernement du Canada

Canada

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 la forme et la manière de 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 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 les renseignements personnels ainsi que l'information commerciale confidentielle 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 exercer 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 l'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 porter plainte auprès du commissaire à la protection de la vie privée du Canada si vous estimez que vos renseignements personnels ont été traités de façon inappropriée.

Avis de non-responsabilité

Le présent document doit être lu en parallèle avec les articles pertinents de la *Loi sur le cannabis* et de son règlement. En cas de contradictions entre le présent document et la *Loi sur le cannabis* et son règlement, ces derniers prévalent. En cas de contradictions entre le SSCDL et le Règlement ou les lignes directrices, il convient de se reporter au *Règlement sur le cannabis* et au présent guide pour connaître les exigences établies et la terminologie.

Date de publication : Le 27 juin 2018
Date de mise à jour : Le 24 juin 2021
Date de mise en œuvre : Le 17 octobre 2019

Also available in English under the title:
CANNABIS LICENSING APPLICATION GUIDE CULTIVATION, PROCESSING AND SALE FOR MEDICAL PURPOSES

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

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

ISBN : 978-0-660-37885-5
Cat. : H14-261/2021F-PDF

Table des matières

1.0 Objet 4
2.0 Contexte 4
3.0 Portée 4
4.0 Définitions et abréviations 6
5.0 Exigences liées aux demandes : Pour commencer 10
6.0 Exigences liées aux demandes : Création d'une demande 22
7.0 Présentation d'une demande et procédures administratives 51
8.0 Contactez-nous 58
9.0 Rétroaction en vue d'amélioration 58
Annexe A : Personnes clés sur le lieu 60
Annexe B : Catégories et sous-catégories de licences de cannabis 62
Annexe C : Attestation relative à la tenue de dossiers 67
Annexe D : État des demandes dans le SSCDL 69
Annexe E : Investisseurs-clés 70
Annexe F : Contrôle direct - cotes de sécurité 72
Annexe G : Attestation relative aux bonnes pratiques de production pour les licences de transformation 73

1.0 Objet

Ce document (le « Guide ») fournit des renseignements sur les exigences relatives aux demandes en vue d'obtenir certaines licences par Santé Canada en vertu de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements.

2.0 Contexte

La *Loi sur le cannabis* et ses règlements constituent, entre autres, le cadre pour l'accès légal au cannabis et pour le contrôle et la réglementation de la production, de la distribution et de la vente du cannabis.

La surveillance de la chaîne d'approvisionnement du cannabis est une responsabilité commune entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, les municipalités, l'industrie et les autres intervenants. L'une des responsabilités de Santé Canada est de fournir le cadre de délivrance des licences et de surveillance pour la production légale du cannabis. 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. Les demandeurs et les titulaires de licences sont responsables de la conformité avec la *Loi sur le cannabis* et ses règlements ainsi que de la conformité avec les autres lois fédérales, provinciales et territoriales et les règlements municipaux.

La *Loi sur le cannabis* établit qu'une demande de licence doit être présentée à Santé Canada selon les modalités indiquées par le ministre[1] et doit comprendre tous les renseignements exigés par celui-ci. Ce guide décrit le processus de demande, y compris la forme et la manière de présenter une demande de licence, de même que les renseignements nécessaires.

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

3.0 Portée

Ce document fournit des directives à toute personne souhaitant demander une licence (le « demandeur ») en vertu de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements pour mener des activités qui concernent les catégories et sous-catégories de licences suivantes :

---

[1] Dans ce guide, on fait référence à des actions que le ministre de la Santé prendrait en vertu de la *Loi sur le cannabis* et de ses règlements, 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.*

- la licence de culture (y compris les licences de culture standard et de micro-culture et de culture en pépinière)
- la licence de transformation (y compris les licences de micro-transformation et de transformation standard)
- la licence de vente à des fins médicales

Les activités suivantes ne sont pas abordées dans ce guide :

- la demande d'une licence d'essais analytiques
- la demande d'une licence relative aux drogues contenant du cannabis
- la demande d'une licence liée au chanvre industriel
- la demande d'une licence de recherche
- les demandes de cotes de sécurité pour le cannabis
- la fabrication d'un nécessaire d'essai
- les demandes après la délivrance de licence, y compris les modifications et les renouvellements de licences, les avis et les demandes de permis d'importation ou d'exportation
- les rapports, y compris les inventaires, les rappels et les renseignements concernant les promotions et le signalement des réactions indésirables
- les demandes d'enregistrement d'une personne pour qu'elle ait accès à du cannabis à des fins médicales, comme indiqué dans la partie 14 du *Règlement sur le cannabis*
- tout autre point défini comme une exigence réglementaire en dehors de la portée de ce Règlement particulier

Pour de plus amples renseignements sur les exigences associées à la catégorie de licences qui ne sont pas abordées dans le présent guide, les titulaires de licence peuvent se référer à la *Loi sur le cannabis* et ses règlements, aux autres directives publiées sur le site Web de Santé Canada, ou communiquer avec Santé Canada comme il est indiqué à la section 8 de ce guide.

Par ailleurs, ce guide ne contient pas de renseignements sur les exigences additionnelles en matière de délivrance de licences qui peuvent être requises par l'Agence du revenu du Canada ou les provinces et les territoires.

Plus particulièrement, Santé Canada a mis sur pied un système national de suivi du cannabis, appelé le Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL), pour permettre le suivi des mouvements de cannabis de haut niveau et prévenir le détournement et l'inversion dans la chaîne d'approvisionnement réglementée. Le système est également utilisé par les demandeurs pour présenter une demande de licence de 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. Ce guide est fondé sur la version 2.2 du SSCDL.

Des renseignements supplémentaires, y compris des renseignements sur le recouvrement des coûts liés à la réglementation du cannabis, sont disponibles sur le site Web de Santé Canada.

En cas de contradictions entre le SSCDL et le *Règlement sur le cannabis* ou les lignes directrices, ou s'il n'est pas possible d'utiliser le SSCDL, on doit communiquer avec Santé Canada afin d'obtenir de plus amples renseignements. Pour connaître les exigences établies et la terminologie, on doit se reporter au *Règlement sur le cannabis* et au présent guide.

4.0 Définitions et abréviations

4.1 Définitions

Les définitions fournies dans la *Loi sur le cannabis* et ses règlements devraient être utilisées. Cette section comprend certaines définitions qui figurent dans la Loi ou dans le Règlement pour faciliter la consultation, ainsi que d'autres définitions aux fins du présent guide.

Autres personnes ayant besoin d'une cote de sécurité : Personnes qui exercent ou sont en position d'exercer un contrôle direct sur les activités qui se déroulent dans le lieu autorisé (p.ex. investisseur-clé).

Extrait de cannabis : Tel qu'il est défini dans le *Règlement sur le cannabis*, désigne :

a) une substance produite
   i. soit au moyen du traitement, par extraction, d'une chose visée à l'article 1 de l'annexe 1 de la Loi,
   ii. soit par synthèse d'une substance identique à un phytocannabinoïde produit par une plante de cannabis ou se trouvant à l'intérieur de celle-ci;

b) une substance ou un mélange de substances contenant, y compris superficiellement, une substance produite d'une façon visée à l'alinéa a).

La présente définition exclut le cannabis pour usage topique et le cannabis comestible.

Plante de cannabis : désigne celles appartenant au genre *Cannabis.*

Produit du cannabis : Tel qu'il est défini dans le *Règlement sur le cannabis*, désigne du cannabis d'une seule des catégories visées à l'annexe 4 de la *Loi sur le cannabis* ou tout accessoire qui contient de ce cannabis, une fois emballé et étiqueté pour la vente au détail aux consommateurs. Un produit du cannabis ne comprend pas :

a) le cannabis destiné à un animal;
b) l'accessoire qui contient du cannabis destiné à un animal;
c) le médicament contenant du cannabis.

Cannabis pour usage topique : Substance ou mélange de substances qui contient, y compris superficiellement, une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi et est uniquement destiné à être utilisé, directement ou indirectement, sur les surfaces externes d'un corps, notamment les cheveux et les ongles.

Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL) : Dans la *Loi sur le cannabis*, le système national de suivi du cannabis et de demande de licence a été créé et maintenu par Santé Canada pour permettre le suivi des mouvements de cannabis de haut niveau et prévenir le détournement et l'inversion dans la chaîne d'approvisionnement réglementée. Il s'agit également du système que les demandeurs devraient utiliser pour présenter une demande de licence de cannabis auprès de Santé Canada.

Cannabis séché : Toute partie d'une plante de cannabis, autre que les graines, qui a été soumise à un processus de séchage.

Cannabis comestible : Tel qu'il est défini dans le *Règlement sur le cannabis*, désigne une substance ou un mélange de substances qui contient, y compris superficiellement, une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi et qui est destiné à être consommé comme un aliment. Sont exclus de la présente définition le cannabis séché, le cannabis frais, les plantes de cannabis et les graines provenant de telles plantes.

Cannabis frais : Bourgeons et feuilles de cannabis fraîchement récoltés. N'incluent pas la matière végétale qui peut être utilisée pour multiplier du cannabis.

Ingrédient : Tel qu'il est défini dans le *Règlement sur le cannabis*, désigne :

(a) S'agissant d'un extrait de cannabis ou de cannabis pour usage topique, substance – autre qu'une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi – qui est utilisée dans la production de l'extrait de cannabis ou du cannabis pour usage topique – y compris toute substance utilisée dans la fabrication de cette substance – et qui est présente dans la forme finale de cet extrait ou de ce cannabis.

(b) S'agissant de cannabis comestible,

i. substance – autre qu'une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi –, selon le cas :

A) dont l'utilisation dans la production de cannabis comestible a pour effet d'entraîner son incorporation – ou celle de l'un de ses sous-produits – au cannabis comestible ou la modification des caractéristiques de celui-ci, ou encore, selon ce qui est raisonnable de prévoir, aura l'un de ces effets,

B) qui fait partie d'un mélange de substances visé à l'article 2 de cette annexe dont l'utilisation dans la production de cannabis comestible a pour effet d'entraîner son incorporation – ou celle de l'un de ses sous-produits – au cannabis comestible ou la modification des caractéristiques de celui-ci, ou encore, selon ce qui est raisonnable de prévoir, aura l'un de ces effets;

ii. mélange de substances – autre qu'une chose visée aux articles 1 ou 3 de l'annexe 1 de la Loi –, selon le cas :

A) dont l'utilisation dans la production de cannabis comestible a pour effet d'entraîner son incorporation – ou celle de l'un de ses sous-produits – au cannabis comestible ou la modification des caractéristiques de celui-ci, ou encore, selon ce qui est raisonnable de prévoir, aura l'un de ces effets,
B) qui fait partie d'un mélange de substances visé à l'article 2 de cette annexe dont l'utilisation dans la production de cannabis comestible a pour effet d'entraîner son incorporation – ou celle de l'un de ses sous-produits – au cannabis comestible ou la modification des caractéristiques de celui-ci, ou encore, selon ce qui est raisonnable de prévoir, aura l'un de ces effets.

Investisseur-clé : Tel qu'il est défini dans le *Règlement sur le cannabis*, ce terme signifie une personne qui, à l'égard du titulaire d'une licence, exerce, ou est en mesure d'exercer, directement ou indirectement, un contrôle sur lui pour l'une ou l'autre des raisons suivantes :

a) il lui a fourni, directement ou indirectement, de l'argent, des biens ou des services;
b) il détient un titre de participation ou un autre intérêt ou droit dans ou à l'égard de l'entreprise du titulaire de licence, ou si le titulaire est une organisation, dans ou à l'égard de celle-ci.

Consulter l'annexe E : Investisseurs-clés, pour de plus amples renseignements.

Administration locale : Tel qu'il est défini dans le *Règlement sur le cannabis*, comprends :

a) une cité, une région métropolitaine, une ville, un village ou une autre municipalité dotés de la personnalité morale;
b) une autorité responsable de la prestation de services municipaux liés aux activités exercées en vertu d'une licence à une cité, à une région métropolitaine, à une ville, à un village ou à une autre municipalité non dotés de la personnalité morale;
c) une bande au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les Indiens*;
d) un organisme gouvernemental inuit, métis ou des Premières Nations, qui est partie à une entente sur les revendications territoriales ou sur l'autonomie gouvernementale mise en vigueur par une loi fédérale, ou un organisme gouvernemental inuit, métis ou des Premières Nations établi en vertu d'une loi provinciale.

Plan de sécurité organisationnel (PSO) : Le plan de sécurité organisationnel (PSO) présente les mesures d'atténuation des risques qui sont en place pour prévenir, détecter les incidents de sécurité potentiels qui pourraient entraîner le détournement du cannabis vers le marché illicite ou en provenance de celui-ci et réagir à ces incidents. Le plan souligne les mesures de sécurité en place au-delà de la sécurité physique, y compris les personnes ayant besoin d'une cote de sécurité et les procédures d'opération normalisées (PON).

Organigramme : Représentation visuelle de la façon dont l'autorité, les responsabilités et les renseignements circulent à l'intérieur d'une structure organisationnelle officielle. Elle représente généralement différentes fonctions de gestion (comptabilité, finance, ressources humaines, commercialisation, production, recherche et développement [R-D], etc.) et leurs sous-sections sous forme de cases reliées par des lignes le long desquelles le pouvoir de décision circule vers le bas et l'obligation de rendre des comptes circule vers le haut.

Organigramme de l'entreprise (pour les corporations, les coopératives et les partenariats) : Décrivant les relations entre dirigeants et administrateurs (s'il s'agit d'une corporation ou d'une coopérative) ou associés dans un partenariat, ainsi que les individus, les partenariats, les coopératives ou les corporations qui contrôlent directement le titulaire de licence.

Rapporteur de données : Personne à laquelle est conféré le pouvoir de présenter des rapports mensuels dans le SSCDL.

Cote de sécurité : Tel qu'il est défini dans le *Règlement sur le cannabis*, sauf à l'alinéa 53(2)(g) du Règlement, signifie une cote de sécurité accordée par le ministre en vertu de l'article 67 de la Loi et, notamment, pour l'application de l'alinéa 53(2)(e) du Règlement, une cote de sécurité accordée en vertu de l'article 112 de l'ancien *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*. Veuillez noter que le terme « habilitation de sécurité » est utilisé dans la *Loi sur le cannabis* et ses règlements et est équivalent à « cote de sécurité ».

Lieu : Tel qu'il est défini dans le *Règlement sur le cannabis*, signifie un emplacement à l'usage exclusif d'un titulaire de licence comprenant au moins un bâtiment ou une partie d'un bâtiment d'un lieu visé par une licence. Cela comprend généralement une :

Zone d'entreposage : tel qu'il est défini dans le Règlement, signifie une zone du lieu visé par une licence où le cannabis est entreposé.

Zone de culture : tel qu'il est défini dans le Règlement, signifie une zone du lieu visé par une licence où des plantes de cannabis sont cultivées, récoltées ou multipliées.

Zone d'exploitation : tel qu'il défini dans le *Règlement sur le cannabis*, signifie une zone du lieu visé par une licence où du cannabis est présent en raison des activités exercées au titre de la licence, mais où celui-ci n'y est pas entreposé et comprenant une zone de culture.

Plan du lieu : Une représentation visuelle ou un schéma du lieu. Doit comprendre ce qui suit :

i. L'emplacement du périmètre du lieu, y compris l'emplacement et la zone couverte par les dispositifs de sécurité et de surveillance visuelle, le cas échéant
ii. L'emplacement et l'empreinte de tous les bâtiments
iii. Les emplacements de toutes les zones d'entreposage dans chaque bâtiment, y compris les emplacements et la zone couverte par les dispositifs de sécurité et de surveillance visuelle, le cas échéant
iv. L'emplacement et l'empreinte de toutes les zones de culture extérieure, le cas échéant

4.2 Abréviations

ACBD acide cannabidiolique

ATHC acide delta-9-tétrahydrocannabinolique

BPP Bonnes pratiques de production

CBD cannabidiol

GRC Gendarmerie royale du Canada

LAD *Loi sur les aliments et drogues*

PAQ Préposé à l'assurance de la qualité

PON Procédures d'opération normalisées

PSO Plan de sécurité organisationnel

SSCDL Système de suivi du cannabis et de demande de licence

THC delta-9-tétrahydrocannabinol

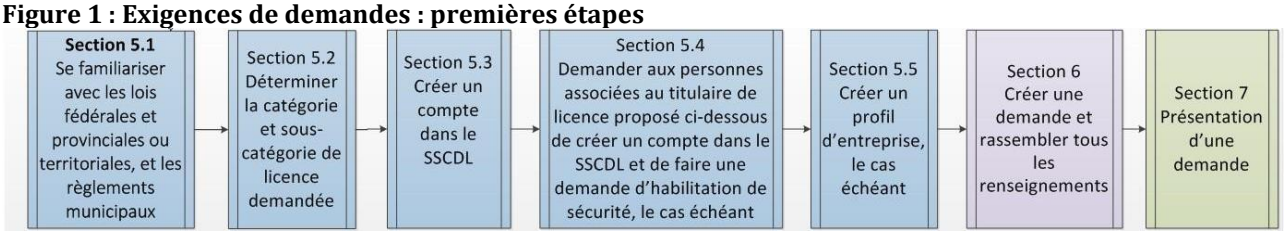
Les icônes suivantes sont utilisées dans ce guide pour mettre en évidence certains renseignements d'intérêt.

	Important : Renseignements clés ou mise en garde, particulièrement en ce qui concerne des données requises dans le SSCDL.
	Renseignements : Souligne qu'il peut y avoir des différences dans les exigences entre les catégories de licences (p. ex., différentes exigences pour les licences de vente à des fins médicales sans possession).
	Conseil : Renseignements qui pourraient être utiles.

5.0 Exigences liées aux demandes : Pour commencer

Il y a des mesures spécifiques que les demandeurs doivent entreprendre lors de la création d'une demande auprès de Santé Canada. Pour plus de renseignements, le Guide de l'utilisateur du SSCDL peut être utilisé à titre de référence. Le diagramme des processus décrit dans la figure 1 fournit un aperçu général, ainsi que des références aux sections pertinentes du présent guide.

Figure 1 : Exigences de demandes : premières étapes



Le demandeur n'est pas obligé de compléter sa demande en une seule session. Il peut la commencer et l'enregistrer en tant que brouillon dans le SSCDL jusqu'à ce qu'il soit prêt à la soumettre.

5.1 Domaines de connaissances

Au moment d'une demande de licence, il est recommandé que le demandeur se familiarise avec les domaines de connaissances décrites ci-dessous. Ces connaissances aideront le demandeur à se conformer aux exigences applicables de la *Loi sur le cannabis* et ses règlements ainsi que d'autres lois fédérales et provinciales ou territoriales, et des règlements ou des règlements municipaux.

Tableau 1 : Domaines de connaissances	
Principaux domaines avec lesquels se familiariser :	***Notes ou références***
La *Loi sur le cannabis* et ses règlements	Des liens sont offerts sur le site Web de Santé Canada.
Autres lois et règlements fédéraux	Les demandeurs sont tenus de se conformer aux exigences applicables des autres lois et règlements tels que la *Loi sur les aliments et drogues (LAD)*, la *Loi sur les produits antiparasitaires (LPA)*, la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation (LCSPC)*, la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage (LTPV)* et la *Loi sur les engrais*, entre autres. En fonction des activités qui seront menées en lien avec le cannabis, une licence en vertu de la *Loi de 2001 sur l'accise* pourrait également être requise. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec l'Agence du revenu du Canada à l'adresse : http://www.canada.ca/cannabis-accise cannabis@cra-arc.gc.ca 1-866-330-3304
Lois provinciales ou territoriales et règlements municipaux	Il est de la responsabilité du demandeur de se conformer à toutes les lois provinciales ou territoriales (p. ex., lois sur l'environnement) ainsi que les règlements municipaux (p. ex. permis de zonage et de construction).

Tableau 1 : Domaines de connaissances	
Principaux domaines avec lesquels se familiariser :	***Notes ou références***
	Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec l'organisme provincial, territorial ou municipal.
Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL)	Santé Canada a établi que le SSCDL est la plateforme principale dans laquelle les demandes devraient être soumises. Si cela n'est pas possible, les demandeurs peuvent communiquer avec Santé Canada pour plus d'orientation. Les demandeurs devraient connaître le mode d'utilisation du SSCDL. On peut accéder directement au SSCDL (https://ctls-sscdl.hc-sc.gc.ca/) ou par le biais du site Web de Santé Canada à https://www.canada.ca/fr/services/sante/campagnes/cannabis.html. Pour de plus amples renseignements, consultez le Guide de l'utilisateur du SSCDL.
Processus et exigences des demandes de licences (présenté dans ce guide)	Toutes les exigences doivent être remplies pour qu'une licence soit délivrée.
Autres directives de Santé Canada (p. ex., des renseignements sur les promotions, l'emballage et l'étiquetage)	La *Loi sur le cannabis* et ses règlements comprennent des exigences et des interdictions qui vont au-delà de la portée de ce guide. Il s'agit entre autres d'interdictions relatives aux promotions et d'exigences relatives à l'emballage et l'étiquetage. Le demandeur est tenu de lire et comprendre toutes les exigences applicables et les lignes directrices connexes sur le site Web de Santé Canada avant d'entreprendre une demande.

5.2 Déterminer le type de licence à demander

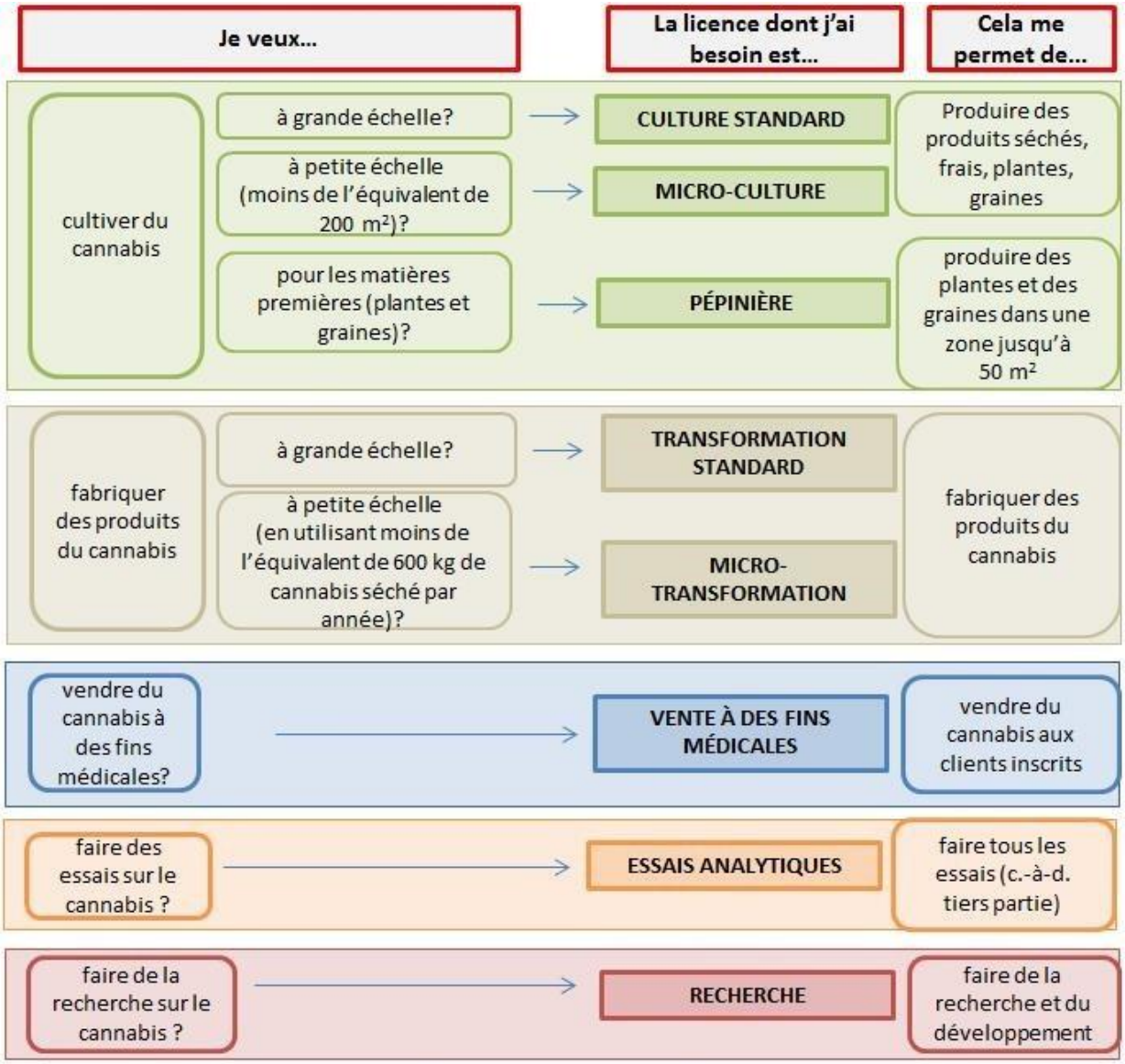
Il est important de savoir quelles activités vous désirez mener avec le cannabis dans votre lieu et quelle catégorie de licence les permet, afin de sélectionner la catégorie de licence pour laquelle vous voulez faire demande. Les exigences varient en fonction de la catégorie ou sous-catégorie de licence. Referez-vous à l'Annexe B : Catégories et sous-catégories de licences de cannabis pour des détails sur chaque catégorie et sous-catégorie de licence, ainsi qu'à la Figure 2 comme référence générale.

Les demandeurs devraient se familiariser avec les catégories et sous-catégories de licence afin de déterminer quelle catégorie permet les activités qui les intéresse.

Par exemple, un titulaire d'une licence de culture n'est permis de mener que certaines activités de transformation (par exemple, le séchage du cannabis cultivé dans son propre lieu). Si vous désirez mener des processus physiques sur le cannabis tels que le tamisage, le raffinage, et le frottement ou tout autre action mécanique (par exemple, pour séparer les trichomes du cannabis frais ou séché), vous devez faire demande pour une licence de transformation puisque ces activités consistent à l'extraction.

Note : Les catégories de produits différentes ont des règles différentes. Seulement les produits du cannabis qui sont des extraits de cannabis, du cannabis comestible, ou du cannabis à usage topique peuvent être préparés avec du cannabis qui a été extrait. Les produits qui sont du cannabis séché, par exemple, ne peuvent pas être fortifiés avec un ajout de THC (tel que par l'ajout de kief additionnel) et demeurer dans la catégorie de cannabis séché. Un produit contenant un mélange de cannabis séché et de kief pourrait être classifié comme extrait, à condition qu'il satisfait aux règles sur les produits, notamment l'exigence que les cannabinoïdes et les terpènes soient distribués uniformément dans le produit final.

Figure 2 : Catégories et sous-catégories de licences de cannabis



Une licence d'essais analytiques, licence de recherche, licence de chanvre industriel et licence relative aux drogues contenant du cannabis sont d'autres types de licence, mais n'entrent pas dans le cadre de ce guide. Pour plus d'information sur les exigences relatives à ces catégories de licences, les demandeurs peuvent consulter la Loi sur le cannabis et ces règlements, ainsi que des renseignements supplémentaires publiées sur le site Web de Santé Canada. Une licence de chanvre industriel et une licence relative aux drogues contenant du cannabis sont deux autres types de licences, mais elles ne sont pas dans la portée de ce guide.

Les demandeurs peuvent soumettre une demande pour plus d'une catégorie ou sous-catégorie de licence pour un même lieu ; toutefois, le ministre peut refuser de délivrer une licence, en vertu de l'article 29 du *Règlement sur le cannabis*, en fonction de la combinaison. Consulter le tableau 2 : Guide général des combinaisons de catégories et de sous-catégories de licences d'un même lieu.

Tableau 2 : Guide général des combinaisons de catégories et de sous-catégories de licences d'un même lieu								
	Culture standard	Micro-culture	Culture en pépinière	Transformation standard	Micro-transformation	Vente[2]	Licence d'essais analytiques;	Recherche
Culture standard				✓		✓	✓	✓
Micro-culture					✓	✓	✓	✓
Culture en pépinière						✓	✓	✓
Transformation standard	✓					✓	✓	✓
Micro-transformation		✓				✓	✓	✓
Vente[2]	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
Licence d'essais analytiques;	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Recherche	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

Pour l'instant, même si le demandeur souhaite soumettre une demande pour plus d'une catégorie ou sous-catégorie de licence pour un même lieu, il se peut que le SSCDL n'autorise pas la demande, en fonction de la combinaison de licence demandée (p. ex., le SSCDL ne permettra pas de présenter une même demande pour une licence d'essais analytiques et pour une licence de transformation). Le cas échéant, une demande distincte devra être soumise dans le SSCDL, ou le demandeur devra communiquer avec Santé Canada afin d'obtenir de plus amples renseignements.

Les titulaires de licence peuvent mener des activités de recherche et développement dans le cadre des activités autorisées par leur licence. Si les titulaires de licence désirent mener ce type d'activités et qu'elles ne sont pas dans la portée de leur licence, ils doivent faire la demande d'une licence de recherche distincte. Pour de plus amples renseignements sur les demandes de licences de recherche, consultez le Guide des demandes de licences liées au cannabis : Recherche.

5.3 Créer un compte dans le SSCDL

Santé Canada a établi le SSCDL en tant que la plateforme principale dans laquelle les demandes doivent être soumises. La première étape pour créer une demande est de créer un compte d'utilisateur personnel dans le SSCDL (c.-à-d., pour le demandeur ou pour la personne qui déposera la demande pour une organisation). Le « guide de démarrage » du SSCDL (disponible

[2] Vente à des fins médicales

sur le site Web de Santé Canada) devrait être consulté pour plus de renseignements concernant les étapes de création d'un compte. Pour demander un compte, des renseignements de base sont nécessaires, y compris le nom et titre, l'adresse courriel, le numéro de téléphone, la date de naissance, la langue de préférence et des renseignements de sécurité. Santé Canada fournira ensuite un code d'accès qui pourra être utilisé pour avoir accès au SSCDL. Une fois le compte créé, l'utilisateur aura un numéro de compte dans le SSCDL.

Une partie du processus de demande nécessite de télécharger des documents directement dans le SSCDL. Jusqu'à cinq documents peuvent être ajoutés à chaque section nécessitant un téléchargement, 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. Pour obtenir de l'aide concernant une demande de licence en particulier, vous pouvez envoyer un courriel à l'adresse suivante : HC.licensing-cannabis-licences.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.

Si le SSCDL (ou l'Internet) n'est pas disponible, le demandeur peut directement contacter Santé Canada par téléphone au 1-866-337-7705 ou par courriel à l'adresse cannabis@canada.ca pour obtenir des directives supplémentaires.

Pour les demandeurs affiliés à un peuple autochtone

Le service d'accompagnement pour les Autochtones a été conçu pour aider les demandeurs affiliés à un peuple autochtone à naviguer efficacement le processus de demande de licence liée au cannabis. Ce service est offert pour guider les personnes qui s'identifient comme demandeurs affiliés à un peuple autochtone à travers chaque étape du processus de délivrance des licences. Les demandeurs qui s'identifient comme demandeurs affiliés à un peuple autochtone dans une demande soumise par l'entremise du SSCDL peuvent également solliciter un examen en deux étapes qui permet de présenter une demande de licence sans disposer d'un lieu entièrement construit. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter la section 7.1 Présenter une demande. Les demandeurs qui s'identifient comme demandeurs affiliés à un peuple autochtone qui ont des questions sur le service d'accompagnement peuvent communiquer avec Santé Canada à navig@canada.ca.

5.4 Les individus associés à une demande doivent se créer un compte dans le SSCDL

Des comptes d'utilisateur sont requis pour un certain nombre d'individus associés à une demande. Ces individus doivent créer leurs propres comptes dans le SSCDL avant de soumettre une demande à Santé Canada. Ils peuvent utiliser les mêmes renseignements de compte pour chaque demande de licence à laquelle ils peuvent être associés. Consulter le tableau 3 : Personnes à désigner

Les individus qui sont tenus d'être titulaires d'une cote de sécurité doivent soumettre leur demande de cote de sécurité dans le système avant de soumettre une demande de licence dans le SSCDL. Pour plus de renseignements sur les exigences de demandes relatives aux cotes de sécurité du personnel, veuillez consulter les pages Web sur les Cotes de sécurité pour le cannabis.

Le demandeur doit veiller à ce que les personnes désignées possèdent les connaissances, les compétences, l'expérience et la capacité de s'acquitter de leurs responsabilités, le cas échéant. Pour plus de renseignements sur ces éléments, veuillez consulter l'annexe A : Personnes clés sur le lieu

Le demandeur doit créer une liste de tous les identifiants de compte des personnes associées à une demande. Les identifiants de compte servent à associer les individus à leur demande dans le SSCDL.

Un individu peut occuper un ou plusieurs rôles au sein de l'entreprise, pour une ou plusieurs catégories de licences sur un lieu, ou dans certains cas, plusieurs lieux, en supposant qu'il répond à toutes les exigences.

Le SSCDL exige qu'au moins un dirigeant ou un administrateur soit désigné dans chaque profil d'entreprise.

Tableau 3 : Personnes à désigner		
Rôle	Identifiant de compte requis	Demande de cote de sécurité requise avant de soumettre la demande
Dirigeants	Pour toutes les catégories de licences si le demandeur est une corporation ou une coopérative	Oui
Administrateurs	Pour toutes les catégories de licences si le demandeur est une corporation ou une coopérative	Oui
Associés	Pour toutes les catégories de licences si le demandeur est un partenariat	Oui
Titulaire de licence (lorsque le demandeur est un particulier)	Pour toutes les catégories de licences si le demandeur est un particulier	Oui
Responsable principal et suppléant le cas échéant	Pour toutes les catégories de licences. Remarque : cela peut être la personne qui est titulaire de la licence	Oui
Chef de la sécurité et suppléant le cas échéant	Pour toutes les catégories de licences	Oui
Producteur en chef et suppléant le cas échéant	Pour une licence de culture seulement	Oui
Préposé à l'assurance de la qualité et suppléant le cas échéant	Pour une licence de transformation seulement	Oui
Toute personne, partenariat (associés), corporation (dirigeants et administrateurs), ou coopérative (dirigeants et administrateurs) ayant une autorité directe sur le demandeur (pour de plus amples renseignements, veuillez	Pour toutes les catégories de licences	Oui

Tableau 3 : Personnes à désigner		
Rôle	Identifiant de compte requis	Demande de cote de sécurité requise avant de soumettre la demande
consulter l'annexe F : Contrôle direct – cotes de sécurité)		
Autres personnes ayant besoin d'une cote de sécurité	Pour toutes les catégories de licences	Oui, s'il y a lieu
Rapporteur de données	Pour toutes les catégories de licences	Oui, s'il y a lieu

5.5 Créer un profil d'entreprise pour les organisations (un partenariat, une coopérative ou une corporation)

Il n'y a pas de section réservée aux organisations telles que les partenariats ou les coopératives dans le SSCDL. Dans ces cas, on doit utiliser la section « profil d'entreprise » dans le SSCDL afin de fournir les renseignements requis dans ce guide à propos de l'organisation. Dans le champ « Autres noms autorisés » de la partie sur le profil d'entreprise du SSCDL, le demandeur doit clairement indiquer s'il représente une « corporation », un « partenariat » ou une « coopérative ».

Les demandeurs qui sont des partenariats, des coopératives et des corporations (essentiellement tout demandeur qui n'est pas un particulier ou un propriétaire unique) doivent également créer un profil d'entreprise. Une fois qu'un profil d'entreprise est créé, la personne qui crée le profil de l'entreprise aura accès à un identifiant de compte pour l'organisation. Lors de la création d'un profil d'entreprise, le demandeur devra énumérer et lier tous les dirigeants et les administrateurs de la corporation ou de la coopérative et les associés s'il s'agit d'un partenariat (à l'aide de leur identifiant de compte). Lorsqu'un profil est créé dans le SSCDL, le demandeur peut utiliser ce profil pour créer une demande.

La création d'un profil d'entreprise comporte des exigences additionnelles, comme décrites ci-dessous. Certaines exigences sont nécessaires pour créer un profil d'entreprise dans le SSCDL, tandis que d'autres sont requises avant de soumettre une demande.

Tableau 4 : Exigences relatives au profil d'entreprise	
Exigence	***Renseignements nécessaires***
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 corporation	Tel qu'il figure sur le certificat de constitution. Dans le cas d'un partenariat ou d'une coopérative, s'il n'y a pas de numéro d'identification, préciser « Sans objet ».
Adresse et coordonnées du lieu de travail	L'adresse et les coordonnées du lieu de travail utilisées pour la correspondance avec la corporation, et non celles de la personne qui effectue la demande (p. ex., siège social).
Sociétés mères, le cas échéant	L'identifiant de chaque société mère. Notez que toute société mère devra avoir un profil d'entreprise conformément à ces exigences. Consulter l'annexe F : Contrôle direct - cotes de sécurité, pour de plus amples renseignements.
Certificat de constitution (ou entente de partenariat)	Dans le cadre d'une demande, les documents liés au certificat de constitution en corporation sont requis. Dans le cas d'un partenariat ou d'une coopérative, le contrat de partenariat ou de coopérative est requis.

Organigramme de l'entreprise	Vous devez désigner les personnes figurant dans l'organigramme de votre entreprise, c'est-à-dire :
	
	• toutes les personnes devant détenir une cote de sécurité :
	  ○ de la société mère (propriétaire), le cas échéant
	  ▪ les personnes qui contrôlent directement ou qui sont en position de contrôler directement les partenariats, corporations ou coopératives
	  • dirigeants
	  • administrateurs
	  • autres postes
	  ○ demandeur
	  ▪ les personnes qui contrôlent directement ou qui sont en position de contrôler directement les partenariats, corporations, ou coopératives
	  • dirigeants
	  • administrateurs
	  • autres postes

Tableau 4 : Exigences relatives au profil d'entreprise	
Exigence	***Renseignements nécessaires***
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 de corporations ou de coopératives, et les associés d'un partenariat doivent être inscrits dans le profil d'entreprise. Il n'y a pas de section réservée aux associés dans le cas des sociétés de personnes dans le SSCDL. Ils doivent être indiqués dans la section des administrateurs. Tous les dirigeants et les administrateurs d'une corporation doivent détenir une cote de sécurité. Il incombe au demandeur de désigner tous les dirigeants et les administrateurs d'une corporation de manière précise. Avant de soumettre une demande dans le SSCDL, ces individus devront également présenter une demande pour obtenir une cote de sécurité dans le SSCDL. De plus, tous les dirigeants, les administrateurs, les associés et les individus qui exercent ou sont en mesure d'exercer un contrôle direct sur le demandeur doivent être désignés et obtenir une cote de sécurité. Consultez le *Règlement sur le cannabis* ainsi que les pages Web sur les Cotes de sécurité pour le cannabis pour de plus amples renseignements sur les exigences liées aux cotes de sécurité et sur le processus de demande.

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 vous devez ajouter de nouvelles personnes dans l'organigramme de votre entreprise, vous devez les ajouter dans le profil de votre entreprise et envoyer un courriel à HC.licensing-cannabis-licences.SC@canada.ca. Veuillez indiquer « Nouveau personnel dans le profil d'entreprise pour la demande n° » dans l'objet du courriel. Indiquez le nom complet de la personne, son identifiant de compte dans le SSCDL, son numéro HSC ou SEC et son poste. Si vous n'avisez pas Santé Canada, cela pourrait entraîner des retards dans le traitement de votre demande.

Si une licence a été accordée et que des changements ont été apportés au profil d'entreprise, ces changements peuvent déclencher une modification automatique ou peuvent exiger l'envoi d'un avis en vertu de l'article 34 du *Règlement sur le cannabis*. Pour plus de renseignements, veuillez consulter les pages Web Gérez votre licence de cannabis.

Une fois que la demande a été soumise, les changements ne sont pas autorisés dans la demande de licence dans le SSCDL. S'il doit apporter un changement à la demande une fois qu'elle a été soumise, le demandeur doit se reporter à la section 7.3.3 Changements à une demande ou renseignements non sollicités pour obtenir plus de renseignements sur la modification d'une demande après la soumission.

6.0 Exigences liées aux demandes : Création d'une demande

Cette section du guide comprend les exigences des demandes requises pour chaque catégorie de licence. Les exigences présentées dans cette section sont classées par « catégories d'exigences », lesquelles se trouvent dans le SSCDL.

Toutes les demandes sont examinées minutieusement par Santé Canada, selon les exigences énoncées dans le présent guide. Les licences peuvent être délivrées lorsque toutes les exigences applicables ont été respectées.

Les demandeurs sont tenus de se conformer aux exigences applicables du Règlement, et Santé Canada pourra procéder à une vérification à cet égard en tout temps.

Concernant les licences de transformation, de culture et de vente à des fins médicales avec possession
Outre les documents fournis dans une demande soumise par l'entremise du SSCDL, les demandeurs sont tenus de présenter une trousse des éléments de preuve du lieu, munie de preuves visuelles pour démontrer l'achèvement et la fonctionnalité de leur installation. Les demandes seront traitées seulement lorsque la partie liée aux documents de ces dernières sera présentée dans le SSCDL et que la trousse des éléments de preuve du lieu aura été reçue par Santé Canada. Les directives sur la manière de présenter l'ensemble des preuves se rapportant au lieu sont fournies à la section 7.1.1, Présentation des preuves sur le lieu.

Lors de la création d'une nouvelle demande de licence dans le SSCDL, le demandeur doit d'abord déterminer la catégorie de licence désirée dans le SSCDL. Les catégories de licence qui sont comprises dans le cadre de ce guide comprennent :

- Culture (micro, standard, pépinière)
- Transformation (micro, standard)
- Vente à des fins médicales (avec possession de cannabis, sans possession de cannabis)

Veuillez consulter l'annexe B, Catégories et sous-catégories de licences de cannabis pour de plus amples renseignements.

Les catégories de licence suivantes ne sont pas abordées dans ce guide :

- Licence d'essais analytiques
- Licence relative aux drogues contenant du cannabis
- Licence relative au chanvre industriel
- Licence de recherche

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences relatives à ces catégories de licences, les demandeurs peuvent consulter la *Loi sur le cannabis* et ses règlements, ainsi que d'autres directives publiées sur le site Web de Santé Canada.

Comme il a été mentionné à la section 5.2, les demandeurs peuvent soumettre une demande pour plus d'une catégorie ou sous-catégorie de licence pour un même lieu, en fonction de la catégorie ou sous-catégorie de licence. Par exemple, les demandeurs peuvent demander une licence de culture, de transformation et de vente à des fins médicales en une seule demande. Toutefois, compte tenu de la conception du SSCDL, il est nécessaire de soumettre des demandes distinctes pour les autres licences de cannabis (p. ex., les licences d'essais analytiques et de recherche).

Le présent guide établit les exigences relatives aux demandes de licence de culture, de transformation ou de vente à des fins médicales en vertu de la *Loi sur le cannabis*. Il incombe au demandeur de confirmer que toutes les exigences relatives aux demandes définies dans ce guide sont respectées. Le présent guide fournit également des renseignements sur la manière de présenter cette information dans le SSCDL et, si nécessaire, sur la façon d'envoyer une trousse des éléments de preuve du lieu directement à Santé Canada. Le tableau 5 présente les sections pertinentes de ce guide où des renseignements exigés doivent être fournis à Santé Canada, selon la catégorie de licence.

Lorsqu'un demandeur télécharge un document dans le SSCDL, ou présente la trousse des éléments de preuve du lieu (si nécessaire) les noms des fichiers devraient clairement nommer l'exigence de la demande énoncée dans ce guide. Par exemple, arpentage du lieu, PSO, rapports de sécurité.

Tableau 5 : Sections du guide contenant les renseignements exigés dans le SSCDL, par catégorie de licence					
Section du guide	**Domaine de l'exigence**	**Catégorie de licence de cannabis**			
		Culture (micro, standard, pépinière)	Transformation (micro, standard)	Vente à des fins médicales (avec possession de cannabis)	Vente à des fins médicales (sans possession de cannabis)
6.1	Titulaire de la licence proposée (propriété de licence)	✓	✓	✓	✓
6.2	Adresse postale	✓	✓	✓	✓
6.3	Catégorie et sous-catégorie de licence (indiquées comme « Activités du lieu » dans le SSCDL)	✓	✓	✓	✓
6.4	Renseignements sur le lieu (y compris les activités)	✓	✓	✓	✓
6.5	Personnel du lieu	✓	✓	✓	✓
6.6	Propriété du lieu	✓	✓	✓	S.O.
6.7	Avis aux autorités locales	✓	✓	✓	S.O.
6.8	Sécurité physique (y compris le plan de sécurité organisationnel)	✓ Autres preuves visuelles à présenter en dehors du SSCDL	✓ Autres preuves visuelles à présenter en dehors du SSCDL	✓ Autres preuves visuelles à présenter en dehors du SSCDL	✓ Seul le plan de sécurité organisationnel est requis
6.9	Bonnes pratiques de production (BPP)	✓ Autres preuves visuelles à présenter en dehors du SSCDL	✓ Autres preuves visuelles à présenter en dehors du SSCDL	✓ Autres preuves visuelles à présenter en dehors du SSCDL	S.O.
6.10	Tenue de dossiers	✓	✓	✓	✓
6.11	Rapport sur les investisseurs-clés[3]	✓	✓	✓	✓
6.11	Déclaration volontaire[4]	✓	✓	✓	✓
6.11	Personnes associées[4]	✓	✓	✓	✓

[3]Vous devez tenir un registre des investisseurs-clés, sauf si vous êtes une organisation dont les titres de capitaux sont cotés sur un marché public.

[4] Section facultative.

Pour une licence de vente à des fins médicales autorisant la possession de cannabis, le demandeur doit d'abord sélectionner la catégorie et la sous-catégorie de licence, puis sélectionner « détails du lieu » et ajouter l'activité « vente avec possession de cannabis » dans la section « activité de la salle » du SSCDL. Cela ouvre les sections « Propriété du lieu », « Avis aux autorités locales » et « BPP » dans le SSCDL.

6.1 Titulaire de licence proposé (propriété de licence)

Une demande peut être créée pour une personne ou une organisation. Si le demandeur est une organisation, celui-ci doit s'assurer d'avoir rempli un profil d'entreprise pour l'organisation dans le SSCDL, comme indiqué à la section 5.5.

Un responsable principal doit être désigné pour chaque demande. Le responsable principal détient l'autorité de lier le titulaire de licence et il est responsable des activités menées et de la soumission des demandes. Le responsable principal est le point de contact officiel de Santé Canada. Consulter l'annexe A : Personnes clés sur le lieu, pour de plus amples renseignements.

Conformément au *Règlement sur le cannabis*, le demandeur peut désigner un seul individu à titre de responsable principal suppléant qui est qualifié pour remplacer le responsable principal. Cependant, il ne peut y avoir qu'un seul responsable principal dans le SSCDL. Pour modifier la personne responsable après l'envoi d'une demande, veuillez envoyer un courriel à HC.licensing-cannabis-licences.SC@canada.ca, en indiquant « Demande de modification de la personne responsable » dans la ligne d'objet, suivi du numéro de la demande et des renseignements connexes. Santé Canada communiquera avec le demandeur pour de plus amples renseignements.

6.2 Adresse postale

L'adresse postale indiquée doit être l'adresse canadienne où le demandeur souhaite recevoir son courrier officiel (p. ex., la licence au moment de la délivrance).

Il n'est pas nécessaire que ce soit la même adresse que celle du lieu ou de la corporation.

6.3 Catégorie et sous-catégorie (indiquées comme « Activités du lieu » dans le SSCDL)

Le demandeur doit sélectionner les catégories et les sous-catégories de licences pour lesquelles il fait la demande. Pour les demandes de licence de transformation, les demandeurs doivent indiquer la ou les catégories de cannabis pour lesquelles ils comptent mener des activités sur le lieu. Ces renseignements sont recueillis uniquement à des fins statistiques. Veuillez noter que la vente et la distribution des catégories de cannabis indiquées à cette étape ne seront pas nécessairement autorisées sur la licence initiale.

Même s'il existe l'option « ventes non médicales en ligne » dans le SSCDL, cette option ne devrait pas être sélectionnée.

Comme il a été mentionné à la section 5.2, les titulaires de licence peuvent mener des activités de recherche et développement dans le cadre des activités autorisées par leur licence. Si les titulaires de licence désirent mener ce type d'activités et qu'elles ne sont pas dans la portée de leur licence, ils doivent faire la demande d'une licence de recherche distincte. Pour de plus amples renseignements sur les demandes de licences de recherche, consultez le Guide des demandes de licences liées au cannabis : Recherche.

Pour une licence de culture : Indiquer la provenance des matières premières autorisées (p. ex. titulaire autorisé d'une licence fédérale). Dans le cas où le demandeur entend utiliser des plantes ou des graines de cannabis qui n'ont pas été obtenues conformément à l'ancien *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*, à l'ancien *Règlement sur le chanvre industriel* ou sa version en vigueur, au présent *Règlement sur le cannabis*, ou encore qui ne proviennent pas d'une personne autorisée à vendre du cannabis en vertu d'une loi provinciale, il doit sélectionner « Déclaration en vertu de 10(2) du Règlement sur le cannabis » en tant que source. Cette option doit être choisie même si le titulaire de licence entend aussi d'utiliser des matières premières d'une source autorisée. La déclaration, en vertu de l'article 10(2) du *Règlement sur le Cannabis*, doit être signée et datée par le responsable principal et doit indiquer la quantité de plantes et de graines de cannabis qui seront en sa possession à la date d'entrée en vigueur de la licence. La déclaration doit être téléchargée dans le SSCDL. Si la provenance des matières premières est inconnue au moment de la demande, ces renseignements peuvent être demandés ultérieurement.

6.4 Détails du lieu (y compris les activités)

Certains renseignements sont requis à propos d'un lieu. Les exigences diffèrent en fonction de la catégorie de licence (p. ex., les demandeurs de licence de vente à des fins médicales ne sont pas

tenus de fournir des renseignements concernant leur capacité de production). Le tableau 6 présente les exigences relatives aux détails du lieu.

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

Les licences sont propres à chaque lieu. Si un demandeur entend mener des activités autorisées à plus d'un lieu, il doit présenter une demande distincte pour chaque lieu.

Tableau 6 : Exigences relatives aux détails du lieu

Exigence	***Renseignements nécessaires***
Adresse complète du lieu	Inclure l'adresse canadienne et les coordonnées géographiques. Le SSCDL permet la saisie d'une seule adresse pour un lieu. Si le lieu a plusieurs adresses (p. ex., plusieurs bâtiments dans une même zone utilisés uniquement par le titulaire de la licence), tous les détails du lieu, comme décrits dans cette section, doivent être téléchargés dans le SSCDL sous forme de document distinct intitulé « Détails du lieu supplémentaires ». Ce document doit être téléchargé dans la section « Arpentage du lieu » du SSCDL.
Arpentage du lieu	Une étude de localisation du bâtiment, un certificat de localisation ou un document semblable préparé et attesté par une personne qualifiée pour le faire sous la compétence dans laquelle se trouve le lieu, telle qu'un arpenteur qualifié. L'arpentage doit représenter fidèlement le lieu au moment de la demande.
Vue aérienne	Une vue aérienne claire et lisible du lieu proposé et des terrains environnants dans les 500 mètres. La vue aérienne doit représenter fidèlement le lieu au moment de la demande.
Capacité de production **(non requis pour la vente à des fins médicales)**	Une estimation de la production annuelle proposée (p. ex. kilogrammes par an, nombre de plantes ou de graines par an) pour chaque catégorie applicable de cannabis figurant à l'annexe 4 de la Loi. La superficie totale combinée (en m^2) des zones de culture et la superficie totale combinée (en m^2) des zones d'exploitation, en dehors des zones de culture qui sont proposées à des fins de délivrance de permis. Pour les zones de culture, la superficie totale combinée devrait tenir compte de l'ensemble des superficies si une exploitation est réalisée sur plusieurs surfaces (p. ex. les surfaces disposées à la verticale). REMARQUE : Dans la version actuelle du SSCDL, il n'existe pas de section précise où télécharger ces renseignements. Ceux-ci doivent être téléchargés en pièce jointe sous la section « Arpentage du lieu ».

Tableau 6 : Exigences relatives aux détails du lieu	
Exigence	***Renseignements nécessaires***
Zones (bâtiments et locaux, zones extérieures) et activités	Chaque zone extérieure (le cas échéant) et chaque zone intérieure (bâtiment ou partie d'un bâtiment), y compris les locaux, doivent porter un nom et celui-ci doit être fourni. Les noms utilisés pour désigner chaque zone doivent correspondre à tous les autres renseignements fournis (p. ex. noms utilisés sur le plan du lieu et les plans d'étages). Toutes les activités menées, ainsi que les locaux dans lesquels elles sont menées, doivent également être identifiées (p. ex., zone d'exploitation [culture ou non], zone d'essai, zone d'entreposage, zone de vente avec possession ou zone de vente sans possession). Il n'est pas obligatoire d'identifier, dans le SSCDL, les zones et les locaux dans lesquels aucune activité liée au cannabis n'aura lieu (par exemple les toilettes) ou lorsqu'il s'agit de zones de passage (par exemple les couloirs). Toutefois, ces zones et ces locaux devraient tout de même être identifiés sur les plans d'étages. Plus d'une activité peut avoir lieu dans chaque zone. D'autres renseignements peuvent être demandés pour évaluer en quoi les activités proposées sont conformes à toutes les exigences réglementaires.
	Comme il a été indiqué à la section 6.0, pour une licence de vente à des fins médicales autorisant la possession de cannabis : Le demandeur doit d'abord sélectionner « détails du lieu », puis ajouter l'activité « vente avec possession de cannabis » dans la section « activité de la salle » du SSCDL. Cela ouvrira les sections « Propriété du lieu », « Avis aux autorités locales » et « BPP » dans le SSCDL. Toutes les salles contenant du cannabis doivent être comprises et les détails des salles doivent être fournis.
	Chaque lieu doit comprendre au moins une zone intérieure (bâtiment ou partie d'un bâtiment). Les cultivateurs peuvent aussi avoir des zones extérieures pour cultiver, multiplier ou récolter le cannabis.
	Pour les licences de transformation : Il est interdit de produire, d'emballer ou d'étiqueter des aliments destinés à la vente sur le bâtiment où les transformateurs mènent des activités liées au cannabis.

6.5 Personnel du lieu

Comme indiqué à la section 5.4, dans le cadre de la demande, le demandeur doit désigner les personnes qui devront posséder un compte et une cote de sécurité. Ces personnes différeront selon la catégorie ou la sous-catégorie de licence, ainsi que le type de titulaire de licence (c.-à-d., s'il s'agit d'une personne ou d'une corporation, une coopérative ou un partenariat). Ces personnes doivent créer des comptes dans le SSCDL et donner leur identification de compte au demandeur. Certaines de ces personnes doivent être désignées si le demandeur crée un profil d'entreprise. D'autres individus doivent être désignés dans la section « personnel du lieu » dans le SSCDL. Le demandeur doit veiller à ce que les personnes désignées possèdent les connaissances, les compétences, l'expérience et la capacité de s'acquitter de leurs responsabilités, le cas échéant. Pour en savoir plus, consultez l'annexe A : Personnes clés sur le lieu

Il faut soumettre les compétences uniquement pour le PAQ (et le PAQ suppléant, le cas échéant) pour une licence de transformation.

Une personne peut occuper plus d'un rôle pour une licence, pour une ou plusieurs catégories de licence à un lieu, ou, dans certains cas, à plusieurs lieux, pourvu qu'elle réponde à toutes les exigences.

Le SSCDL exige qu'un formulaire de demande de cote de sécurité soit rempli pour au moins une personne de chaque poste nécessitant une cote de sécurité.

Dans le cas où un demandeur souhaite désigner un suppléant, comme le permettent les règlements, le demandeur peut le faire à tout moment. Toutefois, tout suppléant doit posséder une cote de sécurité valide, au besoin, avant de remplir les fonctions de ce poste. De plus, le ministre peut aussi désigner d'autres individus qui doivent posséder une cote de sécurité, soit par leur nom ou par leur poste. Le cas échéant, le titulaire de licence ou le demandeur en sera informé par écrit.

Tableau 7 : Exigences relatives au personnel du lieu

Exigence	*Renseignements nécessaires*
Désignation du personnel	Des personnes en particulier doivent être désignées et associées à une demande dans le SSCDL comme suit : **Cultivateur (standard, micro ou pépinière) :** Le chef de la sécurité ou le chef de la sécurité suppléant, le cas échéant ; le producteur en chef ou le producteur en chef suppléant, le cas échéant.

Tableau 7 : Exigences relatives au personnel du lieu	
Exigence	***Renseignements nécessaires***
	Transformateur (standard ou micro) : Le chef de la sécurité ou le chef de la sécurité suppléant, le cas échéant ; le préposé à l'assurance qualité (PAQ) ou le PAQ suppléant, le cas échéant. **Vente à des fins médicales :** Le chef de la sécurité ou le chef de la sécurité suppléant, le cas échéant. Le responsable principal doit être nommé dans la section « Propriété de licence » du SSCDL, tel qu'il est décrit dans la section 6.1. Pour associer ces personnes à une demande, le SSCDL doit comprendre leur identification de compte. **Pour les licences de culture, de transformation et de vente à des fins médicales avec possession :** Une personne qui détient une cote de sécurité doit être présente sur le lieu lorsque d'autres personnes mènent des activités dans une zone d'exploitation ou une zone d'entreposage.

Compétences du PAQ (licences de transformation seulement)	Donner les détails des compétences de la personne proposée, et de tout suppléant proposé du PAQ, ainsi qu'une explication de la façon dont leur formation, leur expérience et leurs connaissances techniques sont liées aux exigences de la partie 5 (Exigences en matière de BPP) et de la partie 6 (Produits du cannabis) du *Règlement sur le cannabis* en ce qui concerne les catégories de cannabis pour lesquelles des activités seront menées, notamment, sans toutefois s'y limiter :
	• l'élaboration et l'approbation des PON
	• la gestion de la lutte antiparasitaire et l'analyse des pesticides
	• le contrôle qualité relative à la circulation, à l'entreposage et à la distribution de substances
	• les BPP en ce qui concerne les installations (y compris la filtration d'air, la ventilation, l'éclairage, l'approvisionnement en eau, le contrôle de la température et de l'humidité et l'élimination des déchets), l'équipement (y compris les moyens de transport) et l'assainissement
	• les enquêtes et l'atténuation des risques concernant :
	  ○ le cannabis ou les ingrédients qui présentent un risque pour la santé humaine
	  ○ les exigences de la partie 5 ou 6 non respectées
	• les plaintes relatives à la gestion et l'enquête
	• l'approbation de la qualité des produits avant la mise en circulation à des fins commerciales; l'analyse et la validation des méthodes d'analyse
	• Contaminants microbiens et chimiques
	• la désintégration ou la dissolution, le cas échéant

Tableau 7 : Exigences relatives au personnel du lieu	
Exigence	***Renseignements nécessaires***
	• la teneur en cannabinoïdes, y compris la variabilité (THC, ATHC, CBD et ACBD, le cas échéant) • la collecte et la conservation d'échantillons De plus, le PAQ gère normalement les rappels (y compris les simulations de rappel) et les rapports d'effets indésirables. **Pour les transformateurs qui mènent des activités portant sur des extraits de cannabis ou du cannabis comestible** En plus des exigences mentionnées précédemment, le PAQ doit posséder la formation, l'expérience et les connaissances techniques liées à la détermination et à l'analyse des risques biologiques, chimiques et physiques, ainsi qu'à la préparation et à la mise en œuvre de plans de contrôle préventif. Ces exigences ne seront pas évaluées au moment de la délivrance de la licence; toutefois, Santé Canada peut réaliser des vérifications de la conformité en tout temps. **Pour les transformateurs qui mènent des activités portant sur du cannabis comestible** Dans le cas où le PAQ ne possède pas la formation, l'expérience et les connaissances techniques liées aux exigences des parties 5 et 6 du *Règlement sur le cannabis* applicables au **cannabis comestible**, les services d'une autre personne ayant la formation, l'expérience et les connaissances techniques requises seront retenus. Il n'est pas nécessaire de présenter les compétences de cette personne dans le SSCDL; toutefois, Santé Canada peut réaliser des vérifications de la conformité en tout temps. Inclure des exemples clairs, concrets et des renseignements sur la manière dont le PAQ et tout suppléant satisfont aux exigences techniques liées aux connaissances, à la formation et à l'expérience, en précisant la date, le lieu et la manière dont les connaissances, la formation et l'expérience ont été obtenues.

Tableau 7 : Exigences relatives au personnel du lieu	
Exigence	***Renseignements nécessaires***
	Le demandeur doit également fournir au PAQ et à tout suppléant un curriculum vitæ et tout autre renseignement qui étaye ses qualifications, comme une lettre de recommandation ou une copie de diplôme, de grade, de certificat ou du relevé de notes pertinents. Un horaire de travail provisoire ainsi qu'un résumé des rôles et responsabilités du PAQ et de leur suppléant, le cas échéant (y compris s'ils sont employés en qualité de PAQ dans un autre lieu autorisé), doivent aussi être présentés pour démontrer la façon dont le PAQ pourra mener toutes les activités requises pour assurer la conformité. Pour de plus amples renseignements au sujet des rôles et responsabilités du PAQ, et tout suppléant, reportez-vous au Guide des bonnes pratiques de production du cannabis.

6.6 Propriété du lieu

La présente section ne s'applique pas aux licences de ventes à des fins médicales sans possession.

Les informations suivantes sont requises pour confirmer la propriété du lieu :

Tableau 8 : Exigences relatives à la propriété du lieu	
Exigence	***Renseignements nécessaires***
Propriétaire du lieu	Si le lieu appartient à la personne ou à la corporation qui présente la demande de licence, il faut l'indiquer en associant l'identification du compte dans le SSCDL. Si le lieu appartient à une autre personne ou corporation, un formulaire de consentement du propriétaire est exigé (voir la section ci-dessous).
Formulaire de consentement du propriétaire du lieu (si le demandeur n'est pas propriétaire du lieu ou de quelconque partie du lieu)	Une déclaration, signée et datée par tous les propriétaires du lieu ou, si le propriétaire est une corporation, par un représentant autorisé du propriétaire, qui prouve le consentement aux activités liées au cannabis qui sont menées sur le lieu. Voici ce que doit contenir le formulaire de consentement : • l'adresse complète du lieu ou de toute partie de celui-ci lorsque le propriétaire n'est pas le demandeur • la catégorie et la sous-catégorie de la licence, le cas échéant, pour laquelle on présente une demande, et les activités proposées à mener sur le lieu • une déclaration signée par tous les propriétaires du lieu indiquant qu'ils : a) sont les propriétaires du lieu comme indiqué b) sont au courant des activités liées au cannabis que le demandeur propose de mener sur le lieu c) consentent à ce que ces activités liées au cannabis soient menées à cet endroit

6.7 Avis aux autorités locales

L'avis aux autorités locales ne s'applique pas aux licences de ventes à des fins médicales sans possession.

Avant de présenter une demande dans le SSCDL, les demandeurs de licence pour cultiver, transformer et vendre à des fins médicales (avec possession de cannabis) doivent soumettre un avis écrit aux autorités locales se situant dans la région du lieu proposé, ainsi qu'une copie de cet avis, dans le cadre d'une demande.

Plus particulièrement, l'avis doit être émis à un cadre supérieur des autorités locales suivantes :

- l'administration locale
- le service d'incendie local

- le corps policier local ou le détachement de la Gendarmerie royale du Canada (GRC) chargé de la prestation de services de police dans cette région

Le contenu de l'avis doit comprendre les éléments suivants :

- le nom du demandeur
- la date prévue à laquelle le demandeur présentera la demande à Santé Canada
- la catégorie et la sous-catégorie de licence, le cas échéant, qu'on demande et les activités liées au cannabis qui doivent être menées en vertu de cette licence
- l'adresse du lieu et l'adresse de chaque bâtiment sur le lieu, le cas échéant, auquel le demandeur doit mener les activités liées au cannabis

Afin de soumettre une demande, les renseignements suivants sont exigés :

Tableau 9 : Exigences liées aux avis destinés aux autorités locales

Exigence	***Renseignements nécessaires***
Avis aux autorités locales	La date d'envoi ou de remise de chaque avis, ainsi que le nom, le titre et l'adresse du cadre supérieur à qui l'avis a été adressé. Une copie des avis actuels présentés aux corps suivants : • l'administration locale • le service d'incendie local • le corps policier local ou le détachement de la Gendarmerie royale du Canada chargé de la prestation de services de police dans cette région

6.8 Sécurité physique (y compris le plan de sécurité organisationnel)

Les exigences liées au plan de sécurité organisationnel s'appliquent à toutes les catégories de licences, tandis que les exigences en matière de sécurité physique diffèrent selon la catégorie et la sous-catégorie de licences, le cas échéant. Par exemple, pour obtenir une licence de vente à des fins médicales sans possession, il n'est pas nécessaire de démontrer l'existence de mesures de sécurité physique. Il est toutefois nécessaire de présenter un plan de sécurité organisationnel (PSO).

Pour de plus amples renseignements sur les mesures de sécurité physique requises, veuillez consulter le *Règlement sur le cannabis* et le Guide sur les mesures de sécurité physique liées au cannabis.

Les tableaux 10, 11 et 12 fournissent des renseignements à présenter dans le cadre d'une demande de licence selon la catégorie de licence afin de démontrer la manière dont les exigences relatives au PSO et les exigences liées à la sécurité physique seront respectées en vertu du *Règlement sur le cannabis*.

La nomenclature des plans du lieu et des étages doit correspondre aux renseignements présentés dans la section « Renseignements sur le lieu » du SSCDL (par exemple pour les zones extérieures et les zones intérieurs, y compris les locaux) et à l'information fournie avec les rapports de sécurité et les preuves visuelles de la trousse des éléments de preuve du lieu, le cas échéant.

Les individus identifiés comme étant associés à une demande doivent se conformer avec précision à tous les renseignements fournis dans le plan de sécurité organisationnel (PSO), aux renseignements sur les investisseurs-clés et aux renseignements inclus dans la demande du Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL). Des divergences ou des incohérences dans les renseignements fournis peuvent entraîner des retards importants dans le traitement de votre demande.

Tableau 10 : Exigences liées au plan de sécurité organisationnel

Exigence	*Renseignements nécessaires*
Plan de sécurité organisationnel	Consultez la page Web sur le Plan de sécurité organisationnel pour les licences de cannabis pour plus de renseignements sur les données que vous devez soumettre dans le cadre de votre PSO.

REMARQUE : Dans le cas de ventes à des fins médicales sans possession, il n'existe pas de section précise de la version actuelle du SSCDL où télécharger ces renseignements. Ceux-ci doivent être téléchargés en pièce jointe sous la section « Exemples de la tenue de dossiers ».

Tableau 11 : Exigences en matière de sécurité physique concernant les licences de transformation standard, de culture standard et de vente à des fins médicales avec possession

Exigence	*Renseignements nécessaires*
Plan du lieu (y compris les zones d'entreposage)	Le plan général du lieu doit inclure les renseignements suivants : • 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'emplacement des dispositifs de sécurité et des systèmes de surveillance visuelle du lieu, ainsi que la zone couverte par ces derniers. Tous les dispositifs de sécurité doivent être clairement identifiables et porter une étiquette unique. • L'empreinte de tout bâtiment doit être clairement indiquée. • Les emplacements de toutes les zones d'entreposage dans chaque bâtiment doivent être clairement indiqués (cela peut également être indiqué sur le plan d'étage). • Les emplacements et la zone couverte par les dispositifs de sécurité et les dispositifs de surveillance visuelle pour chaque zone d'entreposage (cela peut également être indiqué sur le plan d'étage). Tous les dispositifs de sécurité doivent être clairement identifiables et porter une étiquette unique. • L'emplacement de toute zone de culture extérieure doit être clairement indiqué. Pour toute zone extérieure, la latitude et la longitude des quatre coins doivent être indiquées. S'il y a des zones, y compris des bâtiments, qui ne seront pas utilisés exclusivement par le demandeur, ou des zones qui seront utilisées par le demandeur pour mener des activités autres que des activités liées au cannabis, ces zones doivent se trouver à l'extérieur du périmètre du lieu proposé. REMARQUE : Dans la version actuelle du SSCDL, il n'existe pas de section précise où télécharger ces renseignements. Ceux-ci doivent être téléchargés en pièce jointe sous la section « Vue aérienne ».

Tableau 11 : Exigences en matière de sécurité physique concernant les licences de transformation standard, de culture standard et de vente à des fins médicales avec possession	
Exigence	***Renseignements nécessaires***
Autres renseignements sur le lieu (y compris les plans d'étage)	Inclure les éléments suivants (ils peuvent être inscrits sur le plan du lieu) • L'emplacement des dispositifs de sécurité et des systèmes de surveillance visuelle du lieu, ainsi que la zone couverte par ces derniers et toute zone de culture extérieure. Tous les dispositifs de sécurité doivent être clairement identifiables et porter une étiquette unique. • Il faut indiquer si le bâtiment est un bâtiment à plusieurs unités ou une installation distincte (c.-à-d. une seule unité). S'il s'agit d'un bâtiment à plusieurs unités, le périmètre du lieu doit être déterminé en conséquence et toutes les unités doivent être étiquetées avec des renseignements sur leur utilisation actuelle (c.-à-d. le nom de l'entreprise). Les plans d'étage doivent également être inclus pour chaque bâtiment et contenir les détails suivants : • La délimitation claire des locaux où se déroulent les activités d'exploitation, de culture et d'entreposage, s'il y a lieu. • L'identification précise des zones d'entreposage, ainsi que l'endroit où elles se trouvent, qui respecte les exigences de l'article 67 du *Règlement sur le cannabis*, s'il y a lieu. • Les emplacements des dispositifs de sécurité et de surveillance visuelle qui visent une zone d'activité quelconque (y compris les zones de culture) et les zones d'entreposage, ainsi que la zone couverte par ces dispositifs, s'il y a lieu. Tous les dispositifs de sécurité doivent être clairement identifiables et porter une étiquette unique. • Les mouvements de cannabis entre les pièces doivent être indiqués. REMARQUE : Dans la version actuelle du SSCDL, il n'existe pas de section précise où télécharger ces renseignements. Ceux-ci doivent être téléchargés en pièce jointe sous la section « Vue aérienne ».

Tableau 11 : Exigences en matière de sécurité physique concernant les licences de transformation standard, de culture standard et de vente à des fins médicales avec possession	
Exigence	***Renseignements nécessaires***
Rapports de sécurité	Fournir les renseignements suivants pour démontrer la manière dont seront respectées les exigences relatives au système de détection des intrusions : • Les rapports sur les essais des alarmes de tous les dispositifs de détection d'intrusion pour le périmètre du lieu, toutes les zones d'exploitation (y compris les zones de culture intérieures et extérieures) et les zones d'entreposage. Ces rapports doivent indiquer la date et l'heure de l'essai, le nom du dispositif et son emplacement. • Une liste des secteurs d'alarme auxquels chaque dispositif anti-intrusion est affecté. • Les rapports des registres d'accès (entrées et sorties) pour toutes les portes d'entrée ou de sortie d'une zone d'entreposage. Ces rapports doivent indiquer la date et l'heure de chaque accès, le nom du dispositif, son emplacement et l'identité de la personne entrant ou sortant de la zone d'entreposage. REMARQUE : Dans la version actuelle du SSCDL, il n'existe pas de section précise où télécharger ces renseignements. Ceux-ci doivent être téléchargés en pièce jointe sous la section « Plan de sécurité organisationnel ».
Preuves visuelles	Veuillez fournir les renseignements suivants dans la trousse des éléments de preuve du lieu. • Une visite vidéo guidée de l'ensemble du lieu (y compris les zones intérieures et extérieures), présentant tous les dispositifs de sécurité du périmètre du lieu, des zones d'activités (dont les zones de culture) et des zones d'entreposage. Tous les dispositifs doivent correspondre à l'emplacement indiqué sur le plan du lieu et tous les plans d'étages. • Un aperçu photographique de chaque côté du périmètre établi du lieu. • Les séquences d'enregistrement visuel qui incluent l'avant, l'arrière et les côtés du périmètre établi du lieu (p. ex. murs est, ouest, sud et nord). La meilleure démonstration d'une couverture complète consistera à afficher les images provenant de plusieurs appareils d'enregistrement filmant une personne se déplaçant autour du périmètre. • Des séquences vidéo de l'ensemble des appareils d'enregistrement visuel de chaque zone d'exploitation (notamment les points d'entrées et sorties des zones de culture) et de toutes les zones l'entreposage. Toutes les vidéos et images doivent respecter les critères suivants : • Avoir une résolution suffisante pour visualiser clairement la zone (et non une image pixélisée).

Tableau 11 : Exigences en matière de sécurité physique concernant les licences de transformation standard, de culture standard et de vente à des fins médicales avec possession	
Exigence	***Renseignements nécessaires***
	• Couvrir l'intégralité des zones définies (c.-à-d. aucun angle mort ou vue obstruée). • Démontrer la capacité des appareils d'enregistrement visuel à illustrer les renseignements requis dans des conditions de faible éclairage et de nuit. En raison des restrictions liées à la taille des fichiers du SSCDL, la trousse des éléments de preuve du lieu ne peut être soumise dans le cadre d'une demande présentée par l'entremise du Système. Il devrait être envoyé à Santé Canada en dehors du SSCDL. Veuillez consulter la section 7.1.1, Présentation des preuves du lieu, pour de plus amples renseignements sur la manière de présenter ces preuves.

Renseignements supplémentaires	Fournir les renseignements suivants pour démontrer la manière dont seront respectées les exigences relatives à la sécurité physique :
	• Barrière physique et conception du lieu
	  ○ Description du lieu et de la manière dont sa conception empêchera l'accès non autorisé. Indiquer tous les contrôles d'accès aux points d'entrée et de sortie, comme des fenêtres, des portes et des évents.
	  ○ Description des matériaux utilisés pour construire des barrières physiques, le cas échéant, pour le périmètre du lieu, ainsi que pour toutes les zones d'exploitation (y compris toutes les zones de culture) et d'entreposage, notamment les barrières, murs, sols, plafonds et portes, pour veiller à prévenir les intrusions.
	• Dispositifs de surveillance visuelle
	  ○ Le type et les caractéristiques des appareils de surveillance installés et fonctionnels, ainsi que la manière dont ils satisfont aux exigences (notamment l'intervalle de températures d'utilisation, et toute autre caractéristique particulière, telle que la vision infrarouge ou nocturne et l'étanchéité).
	  ○ Description de l'entretien des dispositifs de surveillance en tout temps (par exemple, en cas de panne de courant).
	• Dispositifs anti-intrusion
	  ○ Le type et les caractéristiques des dispositifs anti-intrusion installés et fonctionnels (notamment l'intervalle de températures d'utilisation, la portée de détection des mouvements, s'il y a lieu, l'utilisation prévue, et toute caractéristique particulière, telle que l'étanchéité, l'inviolabilité).
	  ○ Description de l'entretien des dispositifs anti-intrusion en tout temps (p. ex. pendant les heures de bureau et en cas de panne de courant).

Tableau 11 : Exigences en matière de sécurité physique concernant les licences de transformation standard, de culture standard et de vente à des fins médicales avec possession

Exigence	*Renseignements nécessaires*
	○ Description de la manière dont tout sabotage ou toute tentative de sabotage du dispositif sera détecté. • Accès restreint ○ Description de la manière dont l'accès aux zones d'exploitation (y compris les zones de culture) et d'entreposage est interdit aux personnes dont la présence n'est pas nécessaire pour s'acquitter de leurs tâches. ○ Renseignements sur les types, les caractéristiques et les emplacements des dispositifs de contrôle d'accès installés et opérationnels (p. ex. lecteurs de cartes par proximité ou claviers activant des gâches de porte électrique ou des serrures électromagnétiques, serrures de porte à clé, verrou à combinaison, cadenas). ○ Renseignements sur la manière dont l'accès sera accordé et sur les membres du personnel auxquels il sera accordé (p. ex. cartes délivrées, porte-clés, PIN, clés). • Registre d'accès ○ Description de la manière dont l'accès à la zone d'entreposage sera consigné. ○ Méthode utilisée pour enregistrer l'identité de chaque personne entrant à une zone d'entreposage ou sortant de celle-ci, et d'autres renseignements (c.-à-d., la date et l'heure des entrées et des sorties, le nom de la zone à laquelle cette personne a eu accès, l'identifiant utilisé au point d'accès (p. ex. porte, portail, etc.]). • Surveillance et intervention ○ Renseignements expliquant comment les dispositifs anti-intrusion seront constamment surveillés (soit 365 jours par année, sept jours par semaine et 24 heures par jour), soit sur place ou à distance (p. ex. recours à une entreprise de surveillance homologuée ULC). ○ Renseignements sur la procédure en place en cas de déclenchement de l'alarme du système anti-intrusion, ainsi que sur la procédure d'intervention lors de tels incidents, y compris la création et la tenue de dossiers d'intrusions détectées (c.-à-d., la date et l'heure de l'intrusion et les mesures prises en réponse à celle-ci, ainsi que la date et l'heure auxquelles de telles mesures ont été prises). REMARQUE : Dans la version actuelle du SSCDL, il n'existe pas de section précise où télécharger ces renseignements. Ceux-ci doivent être téléchargés en pièce jointe sous la section « Plan de sécurité organisationnel ».

Tableau 12 : Exigences en matière de sécurité physique concernant les licences de micro-culture, de micro-transformation et de pépinière	
Exigence	***Renseignements nécessaires***
Plan du lieu (y compris les zones d'entreposage)	Le plan général du lieu doit inclure les renseignements suivants : • 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 doit être clairement indiquée. • Les emplacements de toutes les zones d'entreposage dans chaque bâtiment doivent être clairement indiqués (cela peut également être indiqué sur le plan d'étage). • L'emplacement de toute zone de culture extérieure doit être clairement indiqué. Pour toute zone extérieure, la latitude et la longitude des quatre coins doivent être indiquées. S'il y a des zones, y compris des bâtiments, qui ne seront pas utilisés exclusivement par le demandeur, ou des zones qui seront utilisées par le demandeur pour mener des activités autres que des activités liées au cannabis, ces zones doivent se trouver à l'extérieur du périmètre du lieu proposé. REMARQUE : Dans la version actuelle du SSCDL, il n'existe pas de section précise où télécharger ces renseignements. Ceux-ci doivent être téléchargés en pièce jointe sous la section « Vue aérienne ».
Autres renseignements sur le lieu (y compris les plans d'étage)	Inclure les renseignements suivants : • Il faut indiquer si le bâtiment est un bâtiment à plusieurs unités ou une installation distincte (c.-à-d. une seule unité). S'il s'agit d'un bâtiment à plusieurs unités, le périmètre du lieu doit être déterminé en conséquence et toutes les unités doivent être étiquetées avec des renseignements sur leur utilisation actuelle (c.-à-d. le nom de l'entreprise). Les plans d'étage doivent également être inclus pour chaque bâtiment et contenir les détails suivants : • La délimitation claire des locaux où se déroulent les activités d'exploitation, de culture et d'entreposage, s'il y a lieu. • Indication claire de la ou des zones d'entreposage. • Les mouvements de cannabis entre les pièces doivent être indiqués. Dans le cas des licences de culture, définir les superficies respectives pour démontrer la manière dont chacune d'elles respecte le seuil de superficie (y

Tableau 12 : Exigences en matière de sécurité physique concernant les licences de micro-culture, de micro-transformation et de pépinière	
Exigence	***Renseignements nécessaires***
	compris les zones de culture intérieures et extérieures). De plus, indiquer si cet espace est composé de plusieurs surfaces (p. ex. disposition verticale). • La zone délimitée devrait inclure les dimensions qui démontrent que la superficie totale de plantes de cannabis ne dépasse pas le seuil applicable. • Un exemple de calcul devrait être inclus pour démontrer comment la superficie totale ne dépasse pas le seuil applicable.
	La superficie d'une micro-culture ne peut dépasser 200 m^2 (cela inclut plusieurs surfaces comme les surfaces disposées à la verticale) Pour la production de semences de pépinière, la superficie totale ne peut dépasser 50 m^2 (pour toutes les parties de plantes en bourgeons ou en fleurs).
	REMARQUE : Dans la version actuelle du SSCDL, il n'existe pas de section précise où télécharger ces renseignements. Ceux-ci doivent être téléchargés en pièce jointe sous la section « Vue aérienne ».
Éléments de preuve visuels	Veuillez fournir les renseignements suivants dans la trousse des éléments de preuve du lieu. • Une visite vidéo guidée du lieu entier (y compris les zones intérieures et extérieures), couvrant le périmètre entier du lieu et toutes les zones d'entreposage. • Des images couvrant l'ensemble des barrières physiques du lieu et toutes les zones d'entreposage. • Un aperçu photographique de chaque côté du périmètre établi du lieu.
	En raison des restrictions liées à la taille des fichiers du SSCDL, la trousse des éléments de preuve du lieu ne peut être soumise dans le cadre d'une demande présentée par l'entremise du Système. Il devrait être envoyé à Santé Canada en dehors du SSCDL. Veuillez consulter la section 7.1.1, Présentation des preuves du lieu, pour de plus amples renseignements sur la manière de présenter ces preuves.

Tableau 12 : Exigences en matière de sécurité physique concernant les licences de micro-culture, de micro-transformation et de pépinière	
Exigence	***Renseignements nécessaires***

Renseignements supplémentaires	Fournir les renseignements suivants pour démontrer la manière dont seront respectées les exigences relatives à la sécurité physique :
	• Barrière physique et conception du lieu
	  ○ Description du lieu et de la manière dont sa conception empêchera l'accès non autorisé, y compris tous les contrôles d'accès aux points d'entrée et de sortie, comme des fenêtres, des portes et des évents.
	  ○ Description des matériaux utilisés pour construire des barrières physiques, le cas échéant, notamment les barrières, murs, sols, plafonds et portes, pour veiller à prévenir les intrusions (inclure le périmètre du lieu, ainsi que toutes les zones d'entreposage).
	• Accès restreint
	  ○ Description de la manière dont l'accès aux zones d'entreposage est interdit aux personnes dont la présence n'est pas nécessaire pour s'acquitter de leurs tâches.
	  ○ Renseignements sur les types, les caractéristiques et les emplacements des dispositifs de contrôle d'accès installés et opérationnels (p. ex. lecteurs de cartes par proximité ou claviers activant des gâches de porte électrique ou des serrures électromagnétiques, serrures de porte à clé, verrou à combinaison, cadenas).
	  ○ Renseignements sur la manière dont l'accès sera accordé et sur les membres du personnel auxquels il sera accordé (p. ex. cartes délivrées, porte-clés, PIN, clés).

REMARQUE : Dans la version actuelle du SSCDL, il n'existe pas de section précise où télécharger ces renseignements. Ceux-ci doivent être téléchargés en pièce jointe sous la section « Plan de sécurité organisationnel ».

6.9 Bonnes pratiques de production

Les exigences en matière de bonnes pratiques de production (BPP) s'appliquent à un certain nombre d'activités dans l'ensemble de nombreuses catégories de licence.
La conformité à certaines de ces pratiques doit être démontrée au moment de la demande. Toutefois, la conformité aux BPP peut faire l'objet d'une vérification de la part de Santé Canada, à tout moment. Les demandeurs de licences de vente à des fins médicales sans possession ne sont pas tenus de démontrer leur conformité aux BPP dans le cadre de leur processus de délivrance de licence.

Dans le cadre du processus de demande de licence, le demandeur est tenu de présenter un rapport sur les bonnes pratiques de production qui met clairement en évidence comment les exigences en matière de BPP seront respectées. Le tableau 13 présente les renseignements qui doivent être soumis pour démontrer comment les exigences du *Règlement sur le cannabis* en matière de BPP seront respectées.

Pour de plus amples renseignements sur les BPP, veuillez consulter le *Règlement sur le cannabis* et le Guide des bonnes pratiques de production du cannabis.

Tableau 13 : Exigences en matière de BPP concernant les licences de culture, de transformation et de vente à des fins médicales avec possession

Exigence	***Éléments pour démontrer que les exigences en matière de bonnes pratiques de production seront respectées :***

Rapport sur les bonnes pratiques de production	Fournir les renseignements suivants dans le cadre du rapport sur les bonnes pratiques de production.
	• Entreposage
	  ○ Description de la manière dont le cannabis et tout ce qui est utilisé comme ingrédient sera entreposé et à quel endroit, y compris les conditions des zones d'entreposage) (p. ex. présence de contrôle des températures ou de l'humidité) et de quelle manière les exigences des articles 82 et 88.2, le cas échéant, du *Règlement sur le cannabis* seront respectées.
	  ○ Comprend une description de la procédure d'entreposage de cannabis et de tout ce qui est utilisé comme ingrédient (p. ex. en cours de traitement, en vrac, contenants immédiats, échantillons, en quarantaine, produits approuvés pour la vente, produit rejeté, retourné ou rappelé, ainsi que le matériel en attente de destruction) et la manière dont ces procédures garantiront que les exigences de l'article 82 du *Règlement sur le cannabis* seront respectées.
	• Bâtiment ou partie de bâtiment
	  ○ Description et/ou une représentation du bâtiment décrivant en détail les matériaux de construction des surfaces, tels que les murs, les plafonds (p. ex. panneaux non poreux, enduits), les sols (p. ex. béton poli, enduit en résine époxy), et les joints (p. ex. calfeutrage, les raccords entre les sols, les murs et le plafond) qui démontrent le respect des exigences de l'article 84 du *Règlement sur le cannabis.*
	  ○ Le diagramme des processus ou une description « pas-à-pas » illustrant la circulation du cannabis, des produits de cannabis ou de tout ce qui est utilisé comme ingrédient dans le bâtiment, et la séparation des zones d'exploitation (y compris

Tableau 13 : Exigences en matière de BPP concernant les licences de culture, de transformation et de vente à des fins médicales avec possession	
Exigence	***Éléments pour démontrer que les exigences en matière de bonnes pratiques de production seront respectées :***

	les zones de culture), d'entreposage et celles n'ayant pas trait au cannabis.
	• Système – filtration et ventilation
	  ○ Description du système de filtration et de ventilation, démontrant comment il filtrera l'air pour empêcher l'échappement des odeurs associées au matériel végétal de cannabis vers l'extérieur.
	  ○ Description de la façon dont le système de filtration et de ventilation assurera des échanges d'air suffisants pour prévenir la contamination du cannabis ou de ce qui est utilisé comme ingrédient (ne s'applique pas à un bâtiment ou à une partie d'un bâtiment où les seules activités menées avec du cannabis ou des ingrédients sont la culture, la multiplication ou la récolte [par exemple, la culture des bleuets qui seront utilisés comme ingrédients dans un produit comestible]).
	  ○ Description de la façon dont le système de filtration et de ventilation est accessible pour le nettoyage, l'entretien ou l'inspection, est capable de résister à des nettoyages répétés et fonctionne conformément à son utilisation prévue, le cas échéant (ne s'applique pas à un bâtiment ou à une partie d'un bâtiment où les seules activités qui seront menées avec tout ce qui sera utilisé comme ingrédient seront la culture, la multiplication ou la récolte).
	  ○ Détails du type, du nombre et des emplacements des filtres à air installés (p. ex., HEPA, à charbon, à charbon de bois, une combinaison, filtres portatifs).
	  ○ Présentation d'un diagramme ou d'un plan d'étage détaillant le système de filtration d'air et de ventilation (p. ex., emplacements des entrées et des sorties d'air et direction du flux d'air dans les bâtiments).
	• Approvisionnement en eau
	  ○ Description de la source d'approvisionnement en eau; s'il ne s'agit pas d'une source municipale, fournir des éléments de preuve que l'eau est appropriée pour l'activité en cours (p. ex. eau pour l'irrigation, l'assainissement et la transformation).
	  ○ Description de toute source d'eau non potable, et la manière dont on empêchera qu'elle croise les sources d'eau potable ou des mesures prises pour éliminer tout risque de contamination du cannabis ou de tout ce qui sera utilisé comme ingrédient (p. ex. les clapets antiretour, etc.).

Tableau 13 : Exigences en matière de BPP concernant les licences de culture, de transformation et de vente à des fins médicales avec possession	
Exigence	***Éléments pour démontrer que les exigences en matière de bonnes pratiques de production seront respectées :***
	Pour les licences de transformation : L'eau, la vapeur ou la glace pouvant être en contact avec de l'extrait de cannabis, du cannabis à usage topique, du cannabis comestible ou tout autre ingrédient utilisé doit être potable. Si ce n'est pas le cas, l'eau ne doit présenter aucun risque de contamination pour ces produits du cannabis. L'eau potable doit respecter les Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada.

	• Éclairage
	  ○ Description de l'éclairage dans les zones d'exploitation (y compris les zones de culture) et les zones d'entreposage, démontrant comment le cannabis ou ce qui sera utilisé comme ingrédient ne sera pas contaminé en cas de bris (p. ex. construit avec des matériaux résistants aux chocs, des appareils protégés par des couvercles de sécurité).
	  ○ Description de la façon dont les appareils d'éclairage peuvent résister à des nettoyages et des désinfections répétés (au besoin) pour prévenir la contamination du cannabis ou de tout ce qui sera utilisé comme ingrédient (p. ex. fabriqué à partir de matériaux qui peuvent être nettoyés et désinfectés à répétition).
	• Programme d'hygiène
	  ○ Description du programme d'hygiène démontrant comment les exigences de l'article 87 du *Règlement sur le cannabis* seront respectées dans les zones d'exploitation (y compris les zones de culture), les zones d'entreposage, les zones de passage (p. ex., les couloirs), les zones où tout ce qui sera utilisé comme ingrédient est produit, emballé, étiqueté, distribué, entreposé, échantillonné et analysé, ainsi que les zones n'ayant pas trait au cannabis (p. ex., les toilettes, les bureaux). Celles-ci devraient comprendre la fréquence ou l'horaire.
	  ○ Description de la façon dont l'efficacité du nettoyage sera évaluée.
	• Stations de nettoyage et d'assainissements des mains et toilettes (le cas échéant)

Tableau 13 : Exigences en matière de BPP concernant les licences de culture, de transformation et de vente à des fins médicales avec possession	
Exigence	***Éléments pour démontrer que les exigences en matière de bonnes pratiques de production seront respectées :***
	○ Indiquez sur les plans d'étage les stations de nettoyage, d'assainissements des mains et toilettes.
Éléments de preuve visuels	Les preuves photographiques et vidéo doivent inclure les renseignements suivants : • Une visite vidéo guidée de l'ensemble du lieu (y compris les zones intérieures et extérieures), illustrant toutes les BPP du bâtiment, y compris les zones d'exploitation (dont les zones de culture) et d'entreposage. • Des gros plans des surfaces (notamment les murs, sols, plafonds et joints) de toutes les zones d'exploitation (dont les zones de culture) et d'entreposage démontrant qu'elles respectent l'article 84 du *Règlement sur le cannabis*. • Une vidéo d'une personne entrant ou circulant dans différentes zones de l'installation, qui illustre le flux du processus de production prévu de l'installation.
	En raison des restrictions liées à la taille des fichiers du SSCDL, la trousse des éléments de preuve du lieu ne peut être soumise dans le cadre d'une demande présentée par l'entremise du Système. Il devrait être envoyé à Santé Canada en dehors du SSCDL. Veuillez consulter la section 7.1.1, Présentation des preuves du lieu, pour de plus amples renseignements sur la manière de présenter ces preuves.
Attestation relative aux bonnes pratiques de production (Licences de transformation seulement)	Remplir, signer et inclure le formulaire d'attestation fourni à l'annexe G : Attestation relative aux bonnes pratiques de production.
	REMARQUE : Dans la version actuelle du SSCDL, il n'existe pas de section précise où télécharger ces renseignements. Ceux-ci doivent être téléchargés en pièce jointe sous la section « Bonnes pratiques de production ».

Pour les licences de transformation :
Comme il a été mentionné à la section 6.4, il est interdit de produire, d'emballer ou d'étiqueter des aliments destinés à la vente sur le même bâtiment où les transformateurs mènent des activités liées au cannabis.

6.10 Tenue des dossiers

Exigée dans le cadre de toutes les catégories de licence, conformément aux exigences réglementaires.

Le titulaire d'une licence doit respecter un certain nombre d'exigences réglementaires concernant la tenue de dossiers. Le demandeur est invité à consulter le *Règlement sur le cannabis* et l'annexe C : Attestation relative à la tenue de dossiers afin d'obtenir des précisions sur les renseignements concernant la tenue de dossiers aux fins du processus de délivrance de licence. Le demandeur est également invité à consulter le *Règlement sur le cannabis*, afin d'obtenir une compréhension des exigences réglementaires en matière de tenue de dossiers pour la période suivant la délivrance d'une licence.

Tableau 14 : Exigences relatives à la tenue de dossiers

Exigence	***Renseignements nécessaires***
Attestation relative à la tenue des dossiers	Remplir, signer et inclure le formulaire d'attestation fourni à l'annexe C : Attestation relative à la tenue de dossiers REMARQUE : Dans la version actuelle du SSCDL, il n'existe pas de section précise où télécharger ces renseignements. Ceux-ci doivent être téléchargés en pièce jointe sous la section « Exemples de la tenue de dossiers».
Description détaillée des méthodes de tenue de dossiers proposées aux fins des autres exigences concernant la vente à des fins médicales (licence de vente	Cela comprend une description des méthodes de tenue de dossiers qui permettront de saisir les renseignements suivants : • l'information sur l'enregistrement d'un client à des fins médicales • le dépôt de commandes et le refus de les honorer • les documents médicaux fournis par les clients • les communications avec les autorités provinciales ou territoriales attributives de licences en matière d'activités professionnelles d'une province ou d'un territoire Il faut également fournir des exemples de ce qui suit : • le processus de vérification du processus de vérification du praticien

Tableau 14 : Exigences relatives à la tenue de dossiers	
Exigence	***Renseignements nécessaires***
à des fins médicales uniquement)	• un exemple du document d'inscription qui sera fourni aux clients au moment de leur inscription • une description de la manière dont le système assurera que la quantité de cannabis distribuée ou vendue ne dépassera pas l'équivalent de 150 g de cannabis séché (calculé en fonction de l'annexe 3 de la *Loi sur le cannabis*)

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

Pour les licences de culture et de transformation, il n'est pas nécessaire de soumettre une description de vos méthodes de tenue de dossiers. Veuillez télécharger un document vierge dans la section « Exemples de la tenue de dossiers ».

6.11 Rapports sur les investisseurs-clés

Un demandeur qui cherche à obtenir une licence de culture, de transformation ou de vente à des fins médicales, dont les actions ne sont pas négociées sur le marché public, doit fournir des renseignements sur les investisseurs-clés, dans le cadre de sa demande. Consulter l'annexe E : Investisseurs-clés, pour de plus amples renseignements. Le dossier sur les investisseurs-clés doit inclure les renseignements suivants :

- le nom et l'adresse postale de l'investisseur-clé
- une description du moyen par lequel l'investisseur-clé exerce ou est en mesure d'exercer un contrôle sur le demandeur
- des renseignements sur chaque cas dans lequel l'investisseur-clé fournit des fonds, des biens ou des services au demandeur
- des renseignements sur tout avantage reçu en tant qu'investisseur;
- des renseignements sur chaque cas dans lequel les fonds sont remboursés ou les biens sont restitués aux investisseurs-clés
- des renseignements permettant d'établir si la participation majoritaire a été, sera ou pourrait être cédée, donnée en gage, hypothéquée ou vendue, en tout ou en partie, à une autre personne

Veuillez consulter l'article 241 du *Règlement sur le cannabis* pour obtenir des renseignements particuliers sur les rapports, ainsi que la page Web sur les Rapports concernant votre licence pour connaître les exigences de soumission visant les investisseurs une fois la licence obtenue.

En l'absence d'investisseurs-clés, il faut télécharger une attestation signée et datée par le responsable principal.

6.12 Déclaration volontaire

Le SSCDL permet au demandeur d'indiquer s'il est affilié à un peuple autochtone.[5] Si la réponse est « non », cela signifie que le demandeur n'est pas affilié à un peuple autochtone, ou ne veut pas s'identifier.

Les demandeurs affiliés à un peuple autochtone peuvent demander un examen en deux étapes qui permet de présenter une demande de licence sans disposer d'un lieu physique entièrement construit. Un processus en deux étapes mené par Santé Canada comprendrait un examen sur papier approfondi et, une fois celui-ci terminé, l'envoi d'une lettre confirmant l'état de préparation, accompagnée d'une demande de trousse des éléments de preuve du lieu. Une fois la construction du lieu achevée et la trousse des éléments de preuve reçue puis examinée par Santé Canada, la demande pourrait être approuvée ou rejetée.

6.13 Personnes associées

Déclarant :

Les demandeurs qui souhaitent déléguer l'accès de rapporteur de données dans le SSCDL peuvent les ajouter à la section Personnes associées.

Personnes ayant besoin d'une cote de sécurité :

Pour les demandeurs qui nécessitent que d'autres personnes disposent d'une cote de sécurité en plus des autres rôles énoncés au tableau 3, le responsable principal peut les ajouter à la section Personnes associées du SSCDL. Veuillez noter que Santé Canada devra tout de même vérifier et approuver de la nécessité des cotes pour ces individus. Fournissez un document comportant le nom complet de la personne, son numéro de compte du SSCDL, leur numéro SEC et la justification de la demande, puis téléchargez-le dans le SSCDL. Votre justification doit inclure les raisons pour lesquelles ces personnes nécessitent une cote de sécurité (p. ex. la façon dont elles exerceront ou seront en mesure d'exercer un contrôle direct sur les activités se déroulant dans le lieu autorisé).

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

[5] L'appartenance autochtone peut inclure toute personne ou toutes personnes issue(s) des Premières Nations et celles d'origine inuite ou métisse ou toute communauté, corporation ou entreprise associées à un gouvernement, une organisation ou une communauté de Première Nation, inuit(e) et métis(se).

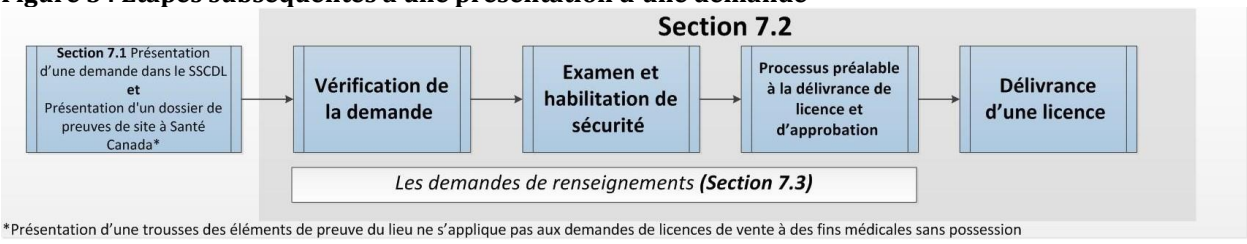
Consentement à communiquer :

Si le demandeur souhaite permettre à Santé Canada de communiquer avec un autre représentant concernant sa demande, il doit inclure le numéro de compte du SSCDL de ce dernier dans la section Personnes associées de sa demande. Les demandeurs qui ont déjà présenté leur demande ne peuvent plus les modifier. Dans ce cas, le responsable principal doit envoyer un courriel à HC.licensing-cannabis-licences.SC@canada.ca pour demander un **Formulaire de consentement à communiquer concernant une demande de licence liée au cannabis**. Une fois rempli et signé, il doit être envoyé par courriel à HC.licensing-cannabis-licences.SC@canada.ca à partir de la messagerie du responsable principal mentionné dans le Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL), en indiquant « Consentement à communiquer » dans la ligne d'objet.

7.0 Présentation d'une demande et procédures administratives

Une fois que le demandeur a inclus tous les renseignements requis dans la demande qui se trouve dans le SSCDL et qu'il est prêt à présenter la demande, les autres étapes du processus de licence, décrites sur la figure 3 : Étapes subséquentes à une présentation d'une demande, seront exécutées.

Figure 3 : Étapes subséquentes à une présentation d'une demande



*Présentation d'une trousses des éléments de preuve du lieu ne s'applique pas aux demandes de licences de vente à des fins médicales sans possession

7.1 Présentation d'une demande

Une fois que le demandeur a fourni tous les renseignements requis, il peut présenter sa demande. La présentation d'une demande comporte les étapes suivantes :

- Demande (déclarations et attestations) **pour toutes les catégories de licence** : Avant de présenter la demande, le demandeur, par l'intermédiaire du responsable principal, doit attester par voie électronique, dans le SSCDL, ce qui suit :
    - La personne proposée désignée dans le cadre la présentation de la demande connaît les dispositions de la *Loi sur le cannabis* et ses règlements applicables à la licence.

- Aucune des activités que le demandeur propose de mener dans la demande de licence ne sera menée, ou aucun dossier de ces activités ne sera conservé, dans une maison d'habitation.
- Tous les renseignements et les documents présentés à l'appui de la demande sont, à la connaissance du demandeur, exacts et complets.
- La personne qui soumet la demande a le pouvoir de lier la demande et le demandeur et assume la responsabilité générale de la gestion des activités qui seront menées conformément à la licence.

- Demande (déclarations et attestations) **pour les licences de transformation seulement** : Avant de présenter la demande, le demandeur, par l'intermédiaire du responsable principal, doit attester par voie électronique, dans le SSCDL, ce qui suit :
  - Avant de mener des activités liées aux extraits de cannabis ou au cannabis comestible, toutes les mesures pour se conformer aux dispositions pertinentes du *Règlement sur le cannabis* doivent être en place. Elles comprennent, entre autres :
    - Détecter et analyser tous les dangers biologiques, chimiques et physiques qui présentent un risque de contamination du cannabis ou de tout ce qui sera utilisé comme ingrédient dans la production de l'extrait de cannabis ou du cannabis comestible.
    - Utiliser des mesures de contrôle dont l'efficacité a été démontrée par des preuves, y compris tout traitement ou procédé, qui préviennent, éliminent ou réduisent à un niveau acceptable les dangers biologiques, chimiques et physiques.
    - Préparer, conserver, maintenir et mettre en œuvre un plan de contrôle préventif écrit pour toute activité menée à l'égard du cannabis ou de toute chose qui sera utilisée comme ingrédient dans la production de l'extrait de cannabis ou du cannabis comestible.
  - Le préposé à l'assurance de la qualité s'assurera que tous les produits du cannabis sont approuvés avant d'être mis en vente.
  - Dans le cas où le préposé à l'assurance de la qualité ne possède pas la formation, l'expérience et les connaissances techniques requisses liées aux exigences des parties 5 et 6 applicables au **cannabis comestible**, les services d'une autre personne ayant la formation, l'expérience et les connaissances techniques requises seront retenus.
  - Le cannabis ne sera pas produit, emballé, étiqueté ou entreposé dans un bâtiment à l'intérieur d'un lieu si l'aliment qui doit être vendu est également produit, emballé ou étiqueté dans le même bâtiment.

Une fois que la demande est présentée, elle apparaît dans la section des demandes de licence présentées 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. Il est important de noter qu'aucune modification ne pourra être effectuée par le demandeur une fois qu'il aura déposé sa demande dans le SSCDL, sauf s'il s'agit d'une modification au profil de l'entreprise, comme énoncé à la section 5.5 Créer un profil d'entreprise. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la modification d'une demande après la soumission, le demandeur doit se reporter à la section 7.3.3 Changements à une demande ou renseignements non sollicités.

Un demandeur peut vérifier l'état de sa demande dans le SSCDL en tout temps pendant le processus de demande. Pour en savoir plus, consultez l'annexe D : Définitions des états d'avancement dans le processus de demande du SSCDL.

Concernant les licences de transformation, de culture et de vente à des fins médicales avec possession
Santé Canada doit recevoir une présentation des preuves sur le lieu avant qu'une demande puisse faire l'objet d'un examen. La trousse des éléments de preuve du lieu doit être reçue par Santé Canada dans les 10 jours ouvrables suivant la présentation de la demande par l'entremise du SSCDL. Les demandeurs qui ne présentent pas la trousse des éléments de preuve du lieu dans ce délai peuvent voir leur demande refusée comme étant incomplète.

7.1.1 Présentation des preuves sur le lieu

Si vous présentez une demande de **licence de transformation, de culture et de vente à des fins médicales avec possession**, vous devez présenter un ensemble de preuves visuelles de l'une des façons suivantes :

1. **Présentation de dossier par transfert électronique :** une fois qu'une demande est soumise dans le SSCDL, le responsable principal recevra un courriel de Santé Canada comportant des instructions additionnelles de présentation. Un délai pouvant aller jusqu'à **3 jours ouvrables** pourrait s'écouler avant que vous ne receviez ce courriel. Dans le courriel vous trouverez un lien unique et sécuritaire fourni par LiquidFiles dans lequel vous pourrez télécharger directement l'ensemble de preuves visuelles. Remarque : les demandeurs doivent compresser tous les fichiers en un seul fichier pour le téléchargement. **Le transfert électronique est la méthode préférable pour la présentation car elle réduit les délais de transfert des dossiers.** Si vous avez des questions sur l'utilisation de LiquidFiles, envoyez un courriel à CSCB.filetransfer-partagedefichiers.DGSCC@canada.ca en indiquant dans l'objet du courriel ce qui suit : « Question sur la présentation au moyen de LiquidFiles pour la demande n° ».

2. **Présentation au moyen d'un dispositif de stockage USB :** une fois la demande soumise dans le SSCDL, l'ensemble de preuves visuelles du lieu peut être sauvegardé sur un dispositif USB et ce dispositif peut être envoyé à Santé Canada. Si vous avez soumis votre ensemble de preuves visuelles du lieu sur une clé USB et si vous utilisez un service de messagerie, veuillez fournir à la Direction des licences et de l'accès à des fins médicales le

numéro de suivi de l'envoi. Le numéro de suivi devrait être envoyé dans un courriel adressé à HC.licensing-cannabis-licences.SC@canada.ca en prenant soin d'indiquer le numéro de demande (APP-XXXXXXXXXX-20XX) fourni par le SSCDL dans l'objet du courriel.
La trousse de soumission des preuves se trouvant sur la clé USB peut être envoyée à l'adresse suivante :

Direction des licences et de l'accès à des fins médicales
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0300A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Veuillez soumettre toutes les preuves visuelles conformément aux éléments suivants :

- Tous les ensembles de preuves présentés doivent être clairement identifiés par un numéro de demande et le nom du demandeur (APP-XXXXXXXXXX-20XX Présentation de preuves – Nom du demandeur) lié à la partie du SSCDL de la demande de licence. Tous les ensembles de preuves mal identifiés pourraient entraîner un retard dans le processus d'examen ou le rejet de la demande.
- Les preuves photographiques doivent être fournies sous forme de fichier PDF.
    - Les preuves visuelles pour chaque zone d'exploitation (y compris les zones de culture) et d'entreposage identifiées doivent être présentées dans des fichiers séparés (p. ex. Chambre_de_Culture.pdf, Périmètre de l'installation.pdf).
- Les preuves visuelles doivent illustrer les zones en question, suivie d'images tirées des dispositifs de surveillance visuelle situés dans ces zones.
- Les preuves vidéo doivent être présentées dans l'un des formats pris charge suivants :
    - Fichier vidéo MP4 (.mp4, .m4v, .mp4v, .3g2, .3gp2, .3gp, .3gpp)
    - Fichier QuickTime Movie (.mov)
    - Audio Visual Interleave (.avi)
    - Microsoft Digital Video Recording (.dvr-ms)
    - MPEG [Moving Pictures Experts Group] (.mpg, .mpeg, .m1v, .mp2, .mp3, .mpa, .mpe, .m3u)

En raison de la politique de sécurité interne en matière de TI de Santé Canada, toute information envoyée sur CD-ROM sera renvoyée au demandeur. Les services d'hébergement et de stockage infonuagiques autres que LiquidFiles ne sont pas autorisés.

7.2 Après avoir présenté une demande

Une fois qu'une demande a été présentée dans le SSCDL, il y a plusieurs étapes que Santé Canada doit suivre pour examiner la demande et délivrer la licence, comme décrites ci-dessous. Il est important de noter que, conformément au paragraphe 62(5) de la *Loi sur le cannabis*, le

ministre peut exiger des renseignements supplémentaires au sujet de ceux contenus dans une demande et dont elle a besoin pour l'examiner. Il s'agirait d'une demande de « renseignements supplémentaires », comme détaillée dans la section 7.3.1 de ce guide.

- 7.2.1 Triage des demandes : Pendant le triage, on évaluera l'exhaustivité, la lisibilité et l'état de préparation de la demande, des pièces jointes et, le cas échéant, de la trousse des éléments de preuve présentée. Pour les demandes de licence de culture, de transformation et de vente à des fins médicales, il existe une norme de service non contraignante de 30 jours pour l'achèvement de l'évaluation de la demande par Santé Canada. Veuillez noter que Santé Canada ne peut commencer le triage des demandes avant d'avoir reçu la trousse des éléments de preuve du lieu non applicable aux licences de vente à des fins médicales sans possession). La norme de service de 30 jours commencera après le paiement des frais de recouvrement des coûts applicables pour le triage de la demande et après la réception de la soumission d'une demande complète.

- 7.2.2 Examen et cote de sécurité : Dès que la demande aura passé l'étape de triage, et que les demandes de cotes de sécurité seront en cours, on examinera en détail les documents de la demande présentée par l'entremise du SSCDL et, le cas échéant, la trousse des éléments de preuve du lieu pour vérifier que les exigences sont respectées. Consultez les pages Web sur les Cotes de sécurité pour le cannabis pour plus de renseignements sur le processus de cote de sécurité.

  7.2.3 Processus préalable à la délivrance de licence et d'approbation : Après l'examen de ces renseignements et avant de rendre une décision, une visite du lieu par des inspecteurs de Santé Canada peut être jugée nécessaire préalablement à la délivrance de la licence. Si une inspection est requise, l'équipe des inspections communiquera avec le demandeur. Dans le cas où aucune visite du lieu préalable à la délivrance de la licence n'est requise, cette délivrance sera basée sur les renseignements envoyés à Santé Canada.

  7.2.4 Délivrance de la licence : Une fois que tous les renseignements ont été examinés, y compris les résultats et les observations découlant d'une inspection préalable à une licence, s'il y a lieu, et que toutes les cotes de sécurité ont été accordées, une licence initiale pour des activités autorisées sera délivrée. Une licence ainsi qu'une lettre de délivrance décrivant en détail toutes les conditions liées à la licence délivrée, sera envoyée à l'adresse courriel du responsable principal indiquée dans le SSCDL. En outre, toutes les personnes auxquelles une cote de sécurité a été accordée recevront une lettre de cote de sécurité.

  Immédiatement après qu'une licence leur a été délivrée, les titulaires d'une licence seront, en règle générale, autorisés à vendre du cannabis, comme le stipule le *Règlement sur le cannabis* et selon les conditions de la licence. Les titulaires d'une licence de culture et de transformation pourront, en règle générale, seulement vendre des plantes de cannabis et des graines de cannabis qui sont des produits de cannabis à un titulaire d'une

licence de vente, et à une personne autorisée à vendre du cannabis en vertu de la *Loi sur le cannabis*, conformément au paragraphe 69(1) de celle-ci. La vente de produits de cannabis de n'importe quelle autre catégorie sera généralement restreinte par une condition indiquée sur la licence. Dans le cas des titulaires de licence de transformation, pour obtenir une autorisation pour la vente des produits de cannabis de toutes les autres catégories, une demande de modification doit être présentée afin de changer cette condition sur la licence. Pour de plus amples renseignements sur la manière de remplir une demande de modification, veuillez consulter les pages Web Gérez votre licence de cannabis.

Les titulaires de licence doivent s'assurer que la qualité des produits du cannabis qu'ils produisent, vendent et distribuent satisfait à toutes les exigences applicables. Lorsqu'un titulaire de licence de transformation vient de recevoir sa licence, ses activités sont généralement limitées. Ce processus de délivrance d'une licence par étapes a pour but de vérifier que les produits du cannabis destinés à la vente respectent toutes les normes de qualité énoncées dans le *Règlement sur le cannabis*.

7.3 Procédures administratives

7.3.1 Recevoir une demande de renseignements supplémentaires et y répondre

Le demandeur est responsable de satisfaire à toutes les exigences en matière de délivrance d'une licence. Si les renseignements présentés dans le cadre de la demande ne sont pas clairs ou exigent plus de détails pour démontrer en quoi ils répondent aux exigences, Santé Canada peut demander de fournir plus d'information.

Dans ces cas, Santé Canada s'efforce à préciser quels renseignements les demandeurs doivent fournir. Si le demandeur ne comprend pas clairement ce qui exigé pour répondre à la demande de renseignements supplémentaires, il peut contacter Santé Canada par courriel ou par téléphone pour obtenir de plus amples renseignements (veuillez consulter la section 8.0 de ce guide). Veuillez noter qu'il n'est pas obligatoire de faire appel aux services d'un tiers (p. ex., un consultant) pour préparer les réponses à l'intention de Santé Canada.

Une demande de renseignements supplémentaires sera envoyée par courriel au responsable principal. Le demandeur doit répondre par courriel généralement dans les 10 jours ouvrables suivant la demande de renseignements supplémentaires. Voici quelques exigences à respecter pour répondre à la demande de renseignements supplémentaires :

- Les réponses doivent être complètes. De plus, le demandeur doit fournir des commentaires sur chacun des éléments indiqués dans la demande de renseignements supplémentaires.
- Le demandeur ne doit pas envoyer une version révisée des documents originaux ou des preuves visuelles sauf s'il est tenu de le faire. Il doit plutôt fournir une réponse détaillée

et précise à chacun des points mentionnés dans la demande. Il peut s'agir d'un tableau, d'un rapport ou d'autres preuves photographiques ou vidéo.

- Il est important de donner le plus de détails que possible pour chaque section abordée. Des réponses incomplètes peuvent retarder le traitement ou entraîner le refus d'examiner une demande.

7.3.2 Refus et retraits

Santé Canada peut refuser d'examiner une demande si les renseignements requis ne sont pas fournis.

Par ailleurs, Santé Canada peut refuser de délivrer une licence dans les circonstances énoncées dans la *Loi sur le cannabis* et ses règlements. En voici des exemples :

- Si la délivrance d'une licence est susceptible de créer un risque pour la santé publique ou la sécurité publique, y compris le risque de détournement.
- Il y a des motifs raisonnables de croire que des renseignements faux ou trompeurs ont été fournis.
- Le demandeur a violé la *Loi sur le cannabis*, la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, la *LAD* ou tout autre règlement connexe, y compris un arrêté ou une condition d'une autre licence en vertu de l'une de ces lois, au cours des dix dernières années.
- Un demandeur de licence de transformation a été reconnu coupable d'une infraction en vertu de la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada*, de la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*, de la *Loi sur l'inspection du poisson*, de la *Loi sur l'inspection des viandes* ou de la *Loi sur les produits agricoles au Canada*, au cours des 10 dernières années.
- Le demandeur est jeune (tel que défini dans la *Loi sur le cannabis*), un individu 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.
- Une cote de sécurité liée à la demande a été refusée ou annulée.
- Un individu n'est pas titulaire d'une cote de sécurité alors qu'il est tenu de l'être.
- La combinaison de catégories ou de sous-catégories de licence proposées dans un même lieu n'est pas permise. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le tableau 2 : Guide général des combinaisons de catégories et de sous-catégories de licences d'un même lieu et l'article 29 du *Règlement sur le cannabis*.
- Le ministre est d'avis que le refus est dans l'intérêt public.

Dans ces circonstances, Santé Canada peut envoyer au demandeur un avis d'intention de refus, soit pour refuser d'examiner la demande, soit pour refuser de délivrer la licence. Cet avis d'intention de refuser indiquera au demandeur un délai pour réponse, après quoi une décision sera rendue.

L'avis de refus met officiellement fin au dossier et indique les raisons précises ou les faiblesses justifiant le refus d'examiner une demande ou de délivrer une licence. Toutes les décisions de refuser une demande sont sans préjudice du dépôt d'une nouvelle demande de licence. Si le

demandeur souhaite présenter une nouvelle demande à une date ultérieure, elle sera traitée comme telle. Les renseignements et les données présentées à l'appui d'une demande qui a été refusée 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. Les renseignements et les données présentées à l'appui de la première demande ne seront pas retournés au demandeur.

Pour des renseignements sur le processus de refus des demandes de cote de sécurité du personnel, consultez les pages Web sur les Cotes de sécurité pour le cannabis.

7.3.3 Changements à une demande ou renseignements non sollicités

Une fois qu'une demande a été présentée, il n'est pas possible de la modifier dans le SSCDL. Si un changement doit être apporté, le demandeur doit communiquer avec HC.licensing-cannabis-licences.SC@canada.ca. Le courriel doit clairement indiquer le numéro de la demande, le nom du demandeur et l'objet de la correspondance dans l'objet du courriel.

Tous les renseignements non sollicités ou toute soumission ne portant pas clairement l'information ci-dessus peuvent ne pas être évalués par Santé Canada.

8.0 Contactez-nous

Pour toute question relative à une demande de licence en particulier, vous pouvez envoyer un courriel à l'adresse suivante : HC.licensing-cannabis-licences.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 de ses règlements qui ne sont pas propres à une application particulière, 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.

9.0 Rétroaction en vue d'amélioration

Santé Canada s'engage à fournir à l'ensemble des intervenants des renseignements en temps opportun, précis et fiables. Cela comprend 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.

Santé Canada vous serait reconnaissant de lui faire part de vos commentaires sur l'utilité de ce guide et de lui faire part de vos suggestions pour l'améliorer. Veuillez nous envoyer vos commentaires par courriel à : cannabis@canada.ca et indiquez dans l'objet « Commentaires sur le guide de demande de licences ».

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

Annexe A : Personnes clés sur le lieu

*Veuillez noter qu'aux fins d'une demande, d'autres personnes que les personnes clés mentionnées dans ce tableau pourraient avoir à demander des comptes et des cotes de sécurité. Veuillez vous référer au *Règlement sur le cannabis* et à la section 5 de ce guide pour plus de renseignements.

✓ Doivent être indiquées cote de sécurité requise par la SEC

Personnes	*Responsabilités et compétences (telles qu'elles sont définies dans le Règlement)*	Culture			Transformation		Licence de vente à des fins médicales
		Standard	Micro	Culture en pépinière	Standard	Micro	
Titulaire de licence (en tant que personne)	• Responsabilité générale pour la licence	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓SEC
Responsable principal	• Un titulaire de licence doit retenir les services d'une personne qui est désignée comme responsable principal et qui a le pouvoir de lier le titulaire de licence. • La responsabilité générale des activités menées par le titulaire de licence lui incombe. • Elle doit avoir suffisamment de connaissances sur les dispositions de la Loi et de ses règlements qui s'appliquent au titulaire de licence. *On peut désigner un suppléant qualifié.* *Elle sera la personne-ressource pour Santé Canada ainsi que l'ensemble du SSCDL*	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓SEC
Chef de la sécurité	• Il doit s'assurer que la sécurité physique est conforme à la section 4 du *Règlement sur le cannabis*. • Il est responsable du plan de sécurité organisationnel (PSO). *On peut désigner un suppléant qualifié.*	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓SEC	✓SEC
Producteur en chef	• Il est responsable de la culture, de la multiplication et de la récolte du cannabis.	✓SEC	✓SEC	✓SEC			

Personnes	*Responsabilités et compétences (telles qu'elles sont définies dans le Règlement)*	Culture			Transformation		Licence de vente à des fins médicales
		Standard	Micro	Culture en pépinière	Standard	Micro	
	• Il doit connaître les dispositions de la Loi et de ses règlements qui sont liés à ses activités. *On peut désigner un suppléant qualifié.*						
PAQ	• Il doit s'assurer que tous les produits du cannabis sont approuvés avant d'être mis en vente. • Il doit posséder la formation, l'expérience et les connaissances techniques liées aux exigences réglementaires en matière de bonnes pratiques de production (BPP) et de produits du cannabis pour les activités menées avec la catégorie de cannabis applicable. • Il doit effectuer une enquête sur toute plainte reçue concernant la qualité du cannabis et, au besoin, prendre des mesures pour atténuer tout risque. • Il doit effectuer une enquête immédiate si le cannabis ou tout autre produit qui sera utilisé comme ingrédient est soupçonné de présenter un risque pour la santé humaine ou si les exigences applicables des parties 5 ou 6 ne sont pas respectées et il doit prendre des mesures immédiates pour atténuer tout risque. • Il est responsable de l'approbation des méthodes et des procédures liées aux BPP. • Il est responsable de l'approbation du plan de contrôle préventif pour les activités menées avec de l'extrait de cannabis ou du cannabis comestible. *On peut désigner **jusqu'à deux** PAQ suppléants qui peuvent remplacer le PAQ, le cas échéant. Ces suppléants doivent être désignés à l'avance et une approbation de Santé Canada est nécessaire, en raison des compétences propres à ce poste.*				✓SEC	✓SEC	

Annexe B : Catégories et sous-catégories de licences de cannabis

Ce tableau présente un résumé des catégories et des sous-catégories de licences de cannabis, ainsi que des exemples d'activités qui peuvent être autorisées en vertu du *Règlement sur le cannabis*. Veuillez vous y référer pour obtenir plus de détails. Toute activité ne peut être menée que si la licence l'autorise.

<table>
<tr><th>Catégorie de licence[6]</th><th>Sous-catégorie</th><th>Limites</th><th>Activités autorisées (par la licence)[7]</th><th>Remarques</th></tr>
<tr><td>Culture</td><td>Culture standard</td><td></td><td rowspan="2">• Posséder du cannabis.
• Obtenir du cannabis frais ou séché ou des plantes ou des graines de cannabis par la multiplication, la culture et la récolte.
• Aux fins d'essais, modifier les propriétés chimiques ou physiques du cannabis.
• Vendre et distribuer le cannabis frais ou séché, les plantes de cannabis ou les graines provenant de telles plantes aux titulaires de licence (cultivateurs, transformateurs, responsables des essais analytiques, chercheurs et titulaires de licence relative aux drogues contenant du cannabis), à l'exception que le cannabis frais ou séché ne peut être vendu à un titulaire de licence de culture en pépinière.</td><td>• Un demandeur peut demander une licence de culture standard, même avec un espace d'une superficie de moins de 200 m^2. Toutefois, dans un tel cas, les exigences en matière de culture standard s'appliqueront.
• La culture peut se faire à l'intérieur comme l'extérieur.</td></tr>
<tr><td>Culture</td><td>Micro-culture</td><td>• L'espace d'une superficie ne peut dépasser 200 m^2 (cela inclut plusieurs surfaces comme les surfaces disposées à la verticale)</td><td>• La culture peut être effectuée à l'intérieur comme à l'extérieur, mais l'espace de la superficie qu'occupent les plantes de cannabis comprend toute zone intérieure ou extérieure à tout moment</td></tr>
</table>

[6]Si l'utilisateur sélectionne « Cannabis » comme catégorie de licence dans le SSCDL, il devra ensuite préciser la catégorie ou la sous-catégorie de licence de cannabis (comme énoncé dans le *Règlement sur le cannabis*) pour laquelle il souhaite présenter une demande.

[7]Les titulaires de licence peuvent mener des activités de recherche et développement dans le cadre des activités autorisées par leur licence. Si les titulaires de licence désirent mener ce type d'activités et qu'elles ne sont pas dans la portée de leur licence, ils doivent faire la demande d'une licence de recherche distincte.

Catégorie de licence[6]	Sous-catégorie	Limites	Activités autorisées (par la licence)[7]	Remarques
			• Vendre et distribuer des plantes ou des graines de cannabis à une pépinière licenciée • Vendre et distribuer des produits du cannabis qui sont des plantes ou des graines à un titulaire de licence qui est autorisé à vendre du cannabis à des fins médicales ou à une personne autorisée à vendre du cannabis en vertu d'une loi provinciale ou territoriale • Envoyer et livrer des produits du cannabis qui sont des plantes ou des graines à un acheteur à la demande du titulaire de licence qui est autorisé à vendre du cannabis à des fins médicales ou à une personne autorisée à vendre du cannabis en vertu d'une loi provinciale ou territoriale • Mener des activités connexes (p. ex., séchage, taillage, broyage, etc.)	
Culture	Culture en pépinière	• Pour la production de graines, un espace d'une superficie totale d'au plus 50 m^2, dans lequel doivent se trouver toutes les parties de plantes de cannabis qui sont en train de bourgeonner ou fleurir.	• Posséder du cannabis. • Obtenir des plantes ou graines de plantes de cannabis par la multiplication, la culture et la récolte. • Aux fins d'essais, modifier les propriétés chimiques ou physiques du cannabis. • Vendre et distribuer des plantes ou des graines de cannabis à d'autres titulaires de licence (cultivateurs, transformateurs, responsables des essais analytiques, chercheurs, titulaires de licence relative drogues contenant de cannabis)	• La culture peut se faire à l'intérieur comme l'extérieur.

Catégorie de licence[6]	Sous-catégorie	Limites	Activités autorisées (par la licence)[7]	Remarques
		• Un maximum de 5 kg de têtes florales peut être récolté des plantes, à l'exception des graines de cannabis • Il faut détruire les têtes florales (à l'exception des graines des plantes de cannabis), les feuilles et les branches des plantes dans les 30 jours de leur récolte.	• Vendre et distribuer des produits du cannabis qui sont des plantes ou des graines à un titulaire de licence qui est autorisé à vendre du cannabis à des fins médicales ou à une personne autorisée à vendre du cannabis en vertu d'une loi provinciale ou territoriale • Envoyer et livrer des produits du cannabis qui sont des plantes ou des graines à un acheteur à la demande d'un titulaire de licence qui est autorisé à vendre du cannabis à des fins médicales ou à une personne autorisée à vendre du cannabis en vertu d'une loi provinciale ou territoriale • Mener des activités connexes (p. ex., séchage)	
Transformation	Transformation standard		• Posséder du cannabis. • Produire du cannabis autrement que par la multiplication, la culture ou la récolte. • Pour la micro-transformation, le cannabis ne peut pas être obtenu par synthèse. • Vendre et distribuer du cannabis à d'autres titulaires de licence (transformateurs, responsables des essais analytiques, titulaires de licence relative aux drogues contenant du cannabis). • Vendre et distribuer les produits suivants à des micro-cultivateurs ou des cultivateurs standard autorisés :	• Le cannabis doit être produit, emballé, étiqueté, entreposé, échantillonné et testé à l'intérieur.
Transformation	Micro-transformation	• Maximum de 600 kg de cannabis séché (ou l'équivalent) au cours d'une année civile conformément à l'article 21 du *Règlement sur le cannabis*. Remarque : Si le titulaire de licence possède également une licence de micro-culture pour le même lieu et que le cannabis provient		

Catégorie de licence[6]	Sous-catégorie	Limites	Activités autorisées (par la licence)[7]	Remarques
		exclusivement de ce lieu, cette quantité maximale ne s'applique pas.	○ cannabis séché, cannabis frais, plantes de cannabis ou graines de cannabis; ○ du cannabis produit à des fins d'essais qui sont nécessaires pour déterminer la caractérisation chimique, comme standard de référence. • Vendre et distribuer les produits suivants à des pépinières autorisées : ○ plante de cannabis ou graines de cannabis ○ du cannabis produit à des fins d'essais qui sont nécessaires pour déterminer la caractérisation chimique, comme standard de référence • Envoyer et livrer des produits du cannabis à un titulaire de licence qui est autorisé à vendre du cannabis à des fins médicales ou à une personne autorisée à vendre du cannabis en vertu d'une loi provinciale ou territoriale. • Envoyer et livrer des produits du cannabis à un acheteur à la demande du titulaire de licence qui est autorisé à vendre du cannabis à des fins médicales ou à une personne autorisée à vendre du cannabis en vertu d'une loi provinciale ou territoriale.	
Vente	Licence de vente à des fins médicales	• Doit vendre les produits du cannabis dans le même	• Posséder des produits du cannabis. • Vendre ou distribuer des produits du cannabis à un client.	• Les exigences relatives à une demande de licence de vente à des fins médicales avec possession du cannabis diffèrent de celles

Catégorie de licence[6]	Sous-catégorie	Limites	Activités autorisées (par la licence)[7]	Remarques
		emballage dans lequel ils ont été reçus.	• Vendre ou distribuer des produits du cannabis à un titulaire de licence (à l'exception d'un cultivateur). • Vendre ou distribuer des produits du cannabis qui sont séchés ou frais ou des plantes ou graines de cannabis aux micro-cultivateurs ou aux cultivateurs standards. • Vendre ou distribuer des produits du cannabis autres que les plantes ou les graines à une pépinière autorisée. • Vendre ou distribuer des produits du cannabis autres que les plantes ou les graines à un employé d'un hôpital dans le cadre de ses fonctions.	qui s'appliquent à une demande de licence de vente sans possession. Veuillez vous référer à la section 6 de ce guide pour plus de renseignements.

Annexe C : 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 du responsable principal » ci-dessous. 2. Téléchargez 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 : ☐ Version électronique (*veuillez préciser les logiciels de tenue de dossiers utilisés*) : ☐ Papier ☐ Autre :	
ATTESTATION	
Même si les demandeurs sont tenus de respecter **toutes** les exigences réglementaires de la *partie 11 – Conservation de documents et renseignements* du *Règlement sur le cannabis*, Santé Canada a cerné des exigences (ci-dessous) sur lesquelles nous souhaitons insister et attirer votre attention, car elles peuvent présenter un risque accru en cas de non-conformité.	
RÈGLEMENT	
INVENTAIRE ET DISTRIBUTION	
224 : Inventaire	
225 : Inventaire – extrait de cannabis et autre* (*vise seulement les demandeurs de licence de transformation)	
226 : Obtention de cannabis d'une autre personne	
226.1 : Chose utilisée comme ingrédient	
227 : Vente, distribution ou exportation de cannabis	
DESTRUCTION	
229 : Destruction de cannabis	
SÉCURITÉ	
230 : Plan de sécurité organisationnel	
PRODUCTION	
231 : Bonnes pratiques de production	
232 : Méthodes d'exploitation et programme d'hygiène	

EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE	
233 : Emballage et étiquetage	
SYSTÈME DE CONTRÔLE DES RAPPELS	
235 : Système de contrôle	
SIGNATURE DE L'ATTESTATION DU RESPONSABLE PRINCIPAL	
Je, soussigné, atteste ce qui suit : • **Tous** les documents applicables et les renseignements de la *partie 11 – Conservation de documents et renseignements,* requis par la ou les catégories de licence et les activités pour lesquelles une demande est présentée au moment l'obtention de la licence, seront conservés conformément au 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 et seront accessibles 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'affaires ou encore, à un autre lieu d'affaires au Canada. • Tous les renseignements fournis dans ce document sont exacts. • J'ai lu et je comprends toutes les exigences relatives aux dispositions du *Règlement sur le cannabis* mentionnées ci-dessus.	
Nom du responsable principal (en lettres moulées) :	
Nom du responsable principal (signature) :	**Date :**

Veuillez examiner le règlement pour les exigences en matière de tenue de dossiers et de production de rapports après l'obtention d'une licence.

Annexe D : État des demandes dans le SSCDL

Un demandeur peut vérifier l'état de sa demande dans le SSCDL en tout temps pendant le processus de demande. Le tableau suivant donne la définition de chaque état.

État	Explications
Ébauche	Le demandeur n'a pas encore présenté sa demande. Santé Canada ne reçoit ni ne traite les ébauches de demandes. Le demandeur doit remplir toutes les sections de sa demande afin de pouvoir la soumettre à Santé Canada pour qu'il la traite.
Soumis	Santé Canada a reçu la demande.
Paiement	Santé Canada a émis une facture, mais le paiement requis pour le traitement de la demande, le cas échéant, n'a pas encore été traité.
En cours	Santé Canada a traité le paiement, le cas échéant. Santé Canada commencera l'examen de la demande. Veuillez consulter la section 7.2 pour de plus amples renseignements.
En attente de renseignements	Santé Canada a fait une demande de renseignements supplémentaires et attend une réponse du demandeur. Veuillez consulter la section 1 pour de plus amples renseignements.

Annexe E : Investisseurs-clés

Le Règlement offre la définition complète d'un « investisseur-clé ». Essentiellement, un investisseur-clé est une personne qui exerce ou est en mesure d'exercer un contrôle direct ou indirect sur le titulaire de la licence. Lorsque le terme « en position pour exercer un contrôle direct ou indirect sur le titulaire » est utilisé, un individu, un partenariat, une coopérative ou une corporation sera considérée être contrôlée par un autre individu ou une organisation, à tout moment où, à ce moment, le contrôleur a une influence directe ou indirecte dont l'exercice entraînerait le contrôle de la personne, du partenariat, de la coopérative ou de la corporation.

Dans le cadre de la demande de délivrance de licence, toute personne (sauf une corporation qui négocie ses actions sur un marché public) qui présente une demande pour une licence de culture, de transformation ou de vente à des fins médicales doit fournir certains renseignements concernant les investisseurs-clés, comme le nom de l'investisseur-clé et son adresse postale; une description des moyens par lesquels l'investisseur-clé exerce, ou est en mesure d'exercer, son contrôle sur le titulaire; et, si connue, la question de savoir si la participation majoritaire sera ou pourrait être attribuée, promise, hypothéquée, ou vendue, en tout ou en partie, à une personne.

Une personne peut avoir le contrôle de fait d'une organisation même si cette personne ne détient pas le contrôle juridique de l'organisation. Le contrôle juridique ou direct d'une organisation comporte généralement le droit d'élire la majorité des membres du conseil d'administration en fonction de la possession d'un nombre suffisant d'actions avec droit de vote.

Le contrôle comprend la capacité de contrôler par toute influence directe ou indirecte, et il peut exister même si une personne ne possède la moindre action. Il peut prendre de nombreuses formes, comme la capacité d'une personne à : changer la composition du conseil d'administration ou infirmer ses décisions; prendre des décisions alternatives concernant les mesures prises par l'organisation à court, à moyen ou à long terme; mettre fin directement ou indirectement à l'organisation ou à ses activités ou à ses profits et à sa propriété. L'existence d'une telle influence, même si elle n'est pas exercée, serait suffisante pour entraîner le contrôle.

Afin de déterminer si un investisseur a le contrôle, et si les renseignements au sujet de cet investisseur doivent être signalés, voici certains des facteurs généraux à prendre en considération :

- Le pourcentage de la propriété des actions avec droit de vote (lorsqu'une telle propriété ne dépasse pas 50 %) par rapport aux actions que les autres actionnaires détiennent – bien que toute propriété de plus de 25 %, en combinaison avec d'autres facteurs, soit vraisemblablement une forte indication de contrôle.
- La propriété d'une lourde dette d'une organisation qui peut devenir payable sur demande.
- Les conventions des actionnaires, y compris la tenue d'un vote prépondérant.
- Les relations commerciales ou contractuelles de l'organisation, p. ex., la dépendance économique à un fournisseur ou un client unique.

Veuillez noter que cette liste n’est pas exhaustive. Il peut y avoir d’autres indicateurs de contrôle qui déclenchent des exigences en matière de rapports par les investisseurs-clés.

Annexe F : Contrôle direct - cotes de sécurité

Dans certains cas, un individu, un partenariat, une coopérative ou une corporation qui détient une licence peut être contrôlée par un particulier ou un autre partenariat, coopérative ou corporation. Le Règlement exige que les particuliers ou les dirigeants et les administrateurs de coopératives ou de corporation doivent détenir une cote de sécurité valide lorsqu'ils contrôlent directement tout partenariat, corporation ou coopérative qui détient une licence de culture, de transformation ou de vente à des fins médicales.

En ce qui concerne les partenariats, les modalités de l'entente de partenariat peuvent déterminer qui a le contrôle. Toute personne qui contrôle directement un partenariat doit détenir une cote de sécurité valide cela comprend tout individu, ou s'il s'agit d'un autre partenariat un de ces associés, et s'il s'agit d'une corporation ou une coopérative alors ses dirigeants et administrateurs.

Les coopératives et les corporations peuvent également être contrôlées par d'autres entités, telles que des individus, un partenariat, une coopérative ou une corporation. Dans la langue commune, c'est ce qu'on appelle souvent une « société mère », qui est une entreprise qui est en mesure de contrôler la gestion et l'exploitation d'une autre société en influençant ou en élisant son conseil d'administration, entre autres. Le *Règlement sur le cannabis* oblige les dirigeants et les administrateurs d'une société mère qui est une corporation ou une coopérative exerçant ou en en mesure d'exercer un contrôle direct sur le titulaire de licence, de détenir des cotes de sécurité.

Si un individu exerce ou est en mesure d'exercer un contrôle direct sur un titulaire de licence en détenant une importante quantité d'actions avec droit de vote ou par les modalités d'une entente de partenariat, cette personne devrait obtenir une cote de sécurité.

Annexe G : Attestation relative aux bonnes pratiques de production pour les licences de transformation

PARTIE 5 – BONNES PRATIQUES DE PRODUCTION	
RENSEIGNEMENTS SUR LE DEMANDEUR	
Nom du demandeur :	**Numéro de la demande** :
INSTRUCTIONS	
1. Veuillez remplir le champ « Signature de l'attestation par le responsable principal » du formulaire ci-dessous. 2. Téléversez le formulaire d'attestation dûment rempli en pièce jointe dans la section « Bonnes pratiques de production » du Système de suivi du cannabis et de demande de licence (SSCDL).	
ATTESTATION	
Même si les demandeurs sont tenus de respecter **toutes** les exigences réglementaires de la *partie 5 – Bonnes pratiques de production*, Santé Canada a cerné des exigences (ci-dessous) qui peuvent présenter un risque accru en cas de non-conformité.	
SIGNATURE DE L'ATTESTATION PAR LE RESPONSABLE PRINCIPAL	
• Je, soussigné, atteste ce qui suit : Le préposé à l'assurance de la qualité sera chargé d'enquêter sur toutes les plaintes reçues au sujet de la qualité du cannabis et, s'il soupçonne, pour des motifs raisonnables, que le cannabis ou tout ce qui sera utilisé comme ingrédient présente un risque pour la santé humaine ou que les exigences applicables des parties 5 ou 6 ne sont pas respectées, il prendra, au besoin, des mesures immédiates pour atténuer tout risque. • Toute personne qui mène des activités liées au cannabis comestible ou à tout ce qui sera utilisé comme ingrédient dans la production de cannabis comestible doit posséder les compétences et les qualifications nécessaires. • La température et le degré d'humidité de tout bâtiment ou partie de bâtiment où le cannabis ou tout ce qui sera utilisé comme ingrédient sera produit, emballé, étiqueté, entreposé ou testé seront maintenus à des niveaux appropriés pour les activités menées, ainsi que pour le cannabis ou les ingrédients utilisés. • Tout bâtiment ou partie de bâtiment équipé d'un système de chauffage, de refroidissement ou de contrôle de l'humidité, et si nécessaire pour prévenir la contamination du cannabis ou de ce qui sera utilisé comme ingrédient, aura en place des instruments pour contrôler et indiquer les niveaux de température et d'humidité. De plus, ce système sera accessible, au besoin, pour le nettoyage, l'entretien et l'inspection; il pourra être démonté; il sera capable de résister à des nettoyages répétés; et il fonctionnera conformément à son utilisation prévue. • Des moyens physiques ou d'autres moyens efficaces seront utilisés pour séparer les activités incompatibles afin de prévenir la contamination du cannabis et de tout ce qui est utilisé comme ingrédient. • Des moyens physiques ou d'autres moyens efficaces seront utilisés pour séparer le cannabis ou tout ce qui sera utilisé comme ingrédient de tout produit qui présente un risque de contamination pour le cannabis ou pour tout ce qui sera utilisé comme ingrédient.	

• Tout ce qui sera utilisé, ou qui était destiné à être utilisé, comme un ingrédient et qui présente un risque pour la santé humaine, doit être identifié et entreposé dans un endroit réservé à cet effet sur le lieu. • L'eau, la vapeur ou la glace pouvant être en contact avec de l'extrait de cannabis, du cannabis à usage topique, du cannabis comestible ou tout ce qui sera utilisé comme ingrédient sera potable ou sera fait à partir de l'eau potable. Si ce n'est pas le cas, l'eau ne doit présenter aucun risque de contamination. • Aucun animal ne sera permis dans un bâtiment ou une partie d'un bâtiment où le cannabis ou tout ce qui sera utilisé comme ingrédient est produit, emballé, étiqueté ou entreposé. • Si un terrain qui fait partie ou qui se trouve à proximité du lieu de production présente un risque de contamination pour le cannabis ou pour tout ce qui sera utilisé comme ingrédient, des mesures seront prises pour éliminer ce risque. • Le bâtiment ou la partie du bâtiment où le cannabis ou tout ce qui sera utilisé comme ingrédient sera produit, emballé, étiqueté ou entreposé aura les moyens pour extraire et éliminer les matières et les déchets contaminés; et, si nécessaire pour prévenir la contamination du cannabis ou de tout ce qui sera utilisé comme ingrédient, le bâtiment ou la partie du bâtiment sera équipé d'un système de drainage, d'égout et de plomberie qui fonctionnera conformément à son utilisation prévue. • Tout moyen de transport ou équipement qui sera utilisé sur le lieu autorisé pour manipuler des matières ou des déchets contaminés ne sera utilisé qu'à cette fin. Il sera réservé à cette fin et satisfera à toutes les exigences applicables de l'article 86, à moins qu'il n'entre pas en contact avec les matières ou les déchets contaminés. • Toute personne qui entre ou se trouve dans un bâtiment ou une partie d'un bâtiment où du cannabis ou tout ce qui sera utilisé comme ingrédient est produit, emballé, étiqueté, entreposé, échantillonné ou testé portera des vêtements, des chaussures et des revêtements de protection appropriés à l'activité menée avec du cannabis ou avec des ingrédients.	
Nom du responsable principal (en lettres moulées) :	
Nom du responsable principal (signature) :	Date :