



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations

Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)

SOR/2016-231

DORS/2016-231

Current to July 5, 2018

À jour au 5 juillet 2018

Last amended on August 24, 2016

Dernière modification le 24 août 2016

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (3) of the *Legislation Revision and Consolidation Act*, in force on June 1, 2009, provide as follows:

Published consolidation is evidence

31 (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

...

Inconsistencies in regulations

(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

NOTE

This consolidation is current to July 5, 2018. The last amendments came into force on August 24, 2016. Any amendments that were not in force as of July 5, 2018 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1^{er} juin 2009, prévoient ce qui suit :

Codifications comme élément de preuve

31 (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

Incompatibilité – règlements

(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

NOTE

Cette codification est à jour au 5 juillet 2018. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 24 août 2016. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 5 juillet 2018 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations

Definitions

1 Definitions

Exemptions

2 Exemption — cannabis

3 Exemption — marihuana

Repeal

Coming into Force

5 August 24, 2016

TABLE ANALYTIQUE

Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)

Définitions

1 Définitions

Exemptions

2 Exemption — chanvre indien

3 Exemption — marihuana

Abrogation

Entrée en vigueur

5 24 août 2016

Registration
SOR/2016-231 August 5, 2016

FOOD AND DRUGS ACT

Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations

P.C. 2016-744 August 5, 2016

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to paragraph 30(1)(j) of the *Food and Drugs Act*^a, makes the annexed *Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations*.

Enregistrement
DORS/2016-231 Le 5 août 2016

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)

C.P. 2016-744 Le 5 août 2016

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l'alinéa 30(1)j) de la *Loi sur les aliments et drogues*^a, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)*, ci-après.

^a R.S., c. F-27

^a L.R., ch. F-27

Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations

Definitions

Definitions

1 The following definitions apply in these Regulations.

cannabis means the substance set out in item 1 of Schedule II to the *Controlled Drugs and Substances Act*, other than cannabis that is sold to be used for the purpose of a **clinical trial**, as that term is defined in section C.05.001 of the *Food and Drug Regulations*. (*cannabis* ou *chanvre indien*)

designated person has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*. (*personne désignée*)

licensed producer has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*. (*producteur autorisé*)

marihuana means the substance referred to as “Cannabis (marihuana)” in subitem 1(2) of Schedule II to the *Controlled Drugs and Substances Act*, other than marihuana that is sold or imported to be used for the purpose of a **clinical trial**, as that term is defined in section C.05.001 of the *Food and Drug Regulations*. (*marihuana*)

Exemptions

Exemption – cannabis

2 Cannabis is exempt from the application of the *Food and Drug Regulations* if it is produced by a licensed producer or designated person in accordance with the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*.

Exemption – marihuana

3 Marihuana is exempt from the application of the *Food and Drug Regulations* if it is imported or exported by a licensed producer in accordance with an import or export permit issued under the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*.

Règlement d’exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)

Définitions

Définitions

1 Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.

cannabis ou **chanvre indien** La substance inscrite à l’article 1 de l’annexe II de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, à l’exclusion du chanvre indien vendu pour être utilisé dans un **essai clinique**, au sens de l’article C.05.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*cannabis*)

marihuana La substance appelée cannabis (marihuana), inscrite au paragraphe 1(2) de l’annexe II de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, à l’exclusion de la marihuana vendue ou importée pour être utilisée dans un **essai clinique**, au sens de l’article C.05.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*marihuana*)

personne désignée S’entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur l’accès au cannabis à des fins médicales*. (*designated person*)

producteur autorisé S’entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur l’accès au cannabis à des fins médicales*. (*licensed producer*)

Exemptions

Exemption – chanvre indien

2 Est exempt de l’application du *Règlement sur les aliments et drogues* le chanvre indien produit par un producteur autorisé ou par une personne désignée conformément au *Règlement sur l’accès au cannabis à des fins médicales*.

Exemption – marihuana

3 Est exempte de l’application du *Règlement sur les aliments et drogues* la marihuana importée ou exportée par un producteur autorisé au titre d’un permis d’importation ou d’exportation délivré en vertu du *Règlement sur l’accès au cannabis à des fins médicales*.

Repeal

4 [Repeal]

Coming into Force

August 24, 2016

5 These Regulations come into force on August 24, 2016.

Abrogation

4 [Abrogation]

Entrée en vigueur

24 août 2016

5 Le présent règlement entre en vigueur le 24 août 2016.

AMENDMENTS NOT IN FORCE

— SOR/2018-144, s. 373

373 Sections 1 to 3 of the Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations⁴ are replaced by the following:

Exemption

1 Cannabis, as defined in subsection 2(1) of the Cannabis Act and in relation to which an activity is conducted in accordance with the Cannabis Act, is exempt from the application of the Food and Drugs Act, unless the cannabis

(a) is manufactured, sold or represented for use in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, or in restoring or correcting organic functions, in human beings or animals;

(b) is represented for use in modifying organic functions in human beings or animals;

(c) is manufactured, sold or represented for use in disinfection in premises in which food is manufactured, prepared or kept;

(d) is an active *pharmaceutical ingredient* as defined in subsection C.01A.001(1) of the Food and Drug Regulations;

(e) is a food or a cosmetic that does not contain cannabis other than a derivative, or a product made from that derivative, that is exempt from the application of the Cannabis Act under the Industrial Hemp Regulations; or

(f) is sold to be used for the purpose of a *clinical trial*, as defined in section C.05.001 of the Food and Drug Regulations, or an *experimental study*, as defined in section C.08.013 of those Regulations.

Cannabis for medical purposes

2 Despite paragraph 1(a), cannabis that is manufactured or sold in accordance with the Cannabis Regulations is exempt from the application of the Food and Drugs Act from the time it is manufactured or sold by any of the following persons, unless it is represented for a use referred to in that paragraph:

(a) a person to which a licence, other than a cannabis drug licence, was issued under subsection 62(1) of the Cannabis Act; and

(b) a *designated person* as defined in Part 14 of the Cannabis Regulations.

⁴ SOR/2016-231

MODIFICATIONS NON EN VIGUEUR

— DORS/2018-144, art. 373

373 Les articles 1 à 3 du Règlement d'exemption du cannabis (Loi sur les aliments et drogues)⁴ sont remplacés par ce qui suit :

Exemption

1 Est exempt de l'application de la Loi sur les aliments et drogues le *cannabis*, au sens du paragraphe 2(1) de la Loi sur le cannabis, à l'égard duquel une activité est exercée conformément aux exigences de la Loi sur le cannabis, sauf le cannabis qui est :

a) fabriqué, vendu ou représenté comme pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux, à la restauration ou correction de leurs fonctions organiques;

b) représenté comme pouvant servir à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;

c) fabriqué, vendu ou représenté comme pouvant servir à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés;

d) un *ingrédient actif pharmaceutique* au sens du paragraphe C.01A.001(1) du Règlement sur les aliments et drogues;

e) un aliment ou un cosmétique qui ne contient pas de cannabis autre qu'un dérivé ou un produit de dérivé soustrait à l'application de la Loi sur le cannabis en vertu du Règlement sur le chanvre industriel;

f) vendu pour être utilisé dans un *essai clinique*, au sens de l'article C.05.001 du Règlement sur les aliments et drogues ou une *étude expérimentale* au sens de l'article C.08.013 du même règlement.

Cannabis à des fins médicales

2 Malgré l'alinéa 1a), le cannabis qui est fabriqué ou vendu conformément aux exigences du Règlement sur le cannabis est soustrait à l'application de la Loi sur les aliments et drogues dès qu'il est fabriqué ou vendu par l'une des personnes ci-après, à moins qu'il ne soit représenté comme pouvant servir à l'une des fins visées à cet alinéa :

a) toute personne à qui une licence autre qu'une licence relative aux drogues contenant du cannabis a été délivrée en vertu du paragraphe 62(1) de la Loi sur le cannabis;

b) toute *personne désignée* au sens de la partie 14 du Règlement sur le cannabis.

⁴ DORS/2016-231