

CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Food and Drugs Act

Loi sur les aliments et drogues

R.S.C., 1985, c. F-27

L.R.C. (1985), ch. F-27

Current to October 19, 2026

Last amended on March 27, 2025

À jour au 19 octobre 2026

Dernière modification le 27 mars 2025

Published by the Minister of Justice at the following address:
http://laws-lois.justice.gc.ca

Publié par le ministre de la Justice à l'adresse suivante :
http://lois-laws.justice.gc.ca

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (2) 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 Acts

(2) In the event of an inconsistency between a consolidated statute published by the Minister under this Act and the original statute or a subsequent amendment as certified by the Clerk of the Parliaments under the *Publication of Statutes Act*, the original statute or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (2) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1er 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 — lois

(2) Les dispositions de la loi d'origine avec ses modifications subséquentes par le greffier des Parlements en vertu de la *Loi sur la publication des lois* l'emportent sur les dispositions incompatibles de la loi codifiée publiée par le ministre en vertu de la présente loi.

LAYOUT

The notes that appeared in the left or right margins are now in boldface text directly above the provisions to which they relate. They form no part of the enactment, but are inserted for convenience of reference only.

MISE EN PAGE

Les notes apparaissant auparavant dans les marges de droite ou de gauche se retrouvent maintenant en caractères gras juste au-dessus de la disposition à laquelle elles se rattachent. Elles ne font pas partie du texte, n'y figurant qu'à titre de repère ou d'information.

NOTE

This consolidation is current to October 19, 2026. The last amendments came into force on March 27, 2025. Any amendments that were not in force as of October 19, 2026 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

NOTE

Cette codification est à jour au 19 octobre 2026. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 27 mars 2025. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 19 octobre 2026 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

An Act respecting food, drugs, cosmetics and therapeutic devices

Short Title

1 Short title

Interpretation and Application

2 Definitions

2.1 Non-corrective contact lenses

2.2 Tobacco products

2.3 Vaping products

2.4 Classification — thing

PART I

Foods, Drugs, Cosmetics and Devices

General

3 Prohibited advertising

3.1 Prohibition — clinical trials

3.2 Terms and conditions — clinical trial authorizations

3.3 Duty to publicize clinical trial information

Food

4 Prohibited sales of food

5 Deception, etc., regarding food

6 Importation and interprovincial movement of food

6.1 Governor in Council may identify standard or portion thereof

7 Unsanitary manufacture, etc., of food

Drugs

8 Prohibited sales of drugs

9 Deception, etc., regarding drugs

10 Where standard prescribed for drug

11 Unsanitary manufacture, etc., of drug

12 Drugs not to be sold unless safe manufacture indicated

13 Drugs not to be sold unless safe batch indicated

TABLE ANALYTIQUE

Loi concernant les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques

Titre abrégé

1 Titre abrégé

Définitions et champ d’application

2 Définitions

2.1 Lentilles cornéennes qui ne corrigent pas la vue

2.2 Produits du tabac

2.3 Produits de vapotage

2.4 Classification — chose

PARTIE I

Aliments, drogues, cosmétiques et instruments

Dispositions générales

3 Publicité interdite

3.1 Interdiction — essai clinique

3.2 Conditions assorties à l’autorisation — essai clinique

3.3 Obligation de rendre publics des renseignements — essai clinique

Aliments

4 Vente interdite

5 Fraude

6 Importation et circulation interprovinciale d’un aliment

6.1 Spécification d’une norme ou d’un élément particulier d’une norme par le gouverneur en conseil

7 Conditions non hygiéniques

Drogues

8 Vente interdite

9 Fraude

10 Norme réglementaire

11 Conditions non hygiéniques

12 Vente d’une drogue mentionnée à l’ann. C ou D

13 Vente d’une drogue mentionnée à l’ann. E

14 Samples
15 Schedule F drugs not to be sold

Cosmetics

16 Prohibited sales of cosmetics
16.1 Prohibited sales — animal testing
16.2 Prohibition — animal testing
16.3 Prohibited claims — animal testing
17 Where standard prescribed for cosmetic
18 Unsanitary conditions

Devices

19 Prohibited sales of devices
20 Deception, etc., regarding devices
21 Where standard prescribed for device

Therapeutic Products

21.1 Power to require information — serious risk
21.2 Modification or replacement — labelling or packaging
21.3 Minister's powers — risk of injury to health
21.301 Information — serious environmental risk
21.302 Labelling or packaging — serious risk to environment
21.303 Minister's powers — serious risk to environment
21.31 Power to require assessment
21.32 Power to require tests, studies, etc.
21.321 Definition of therapeutic product
21.33 Power — information relating to environmental effects
21.4 Statutory Instruments Act
21.5 Injunction
21.6 False or misleading information — therapeutic products
21.7 Terms and conditions of authorizations
21.71 Duty to publicize clinical trial information
21.8 Health care institutions to provide information

Advanced Therapeutic Products

21.9 Prohibited activities
21.91 Additions to Schedule G
21.92 Advanced therapeutic product licence

14 Échantillon
15 Vente d'une drogue mentionnée à l'ann. F

Cosmétiques

16 Vente interdite
16.1 Vente interdite – essais sur des animaux
16.2 Interdiction — essais sur des animaux
16.3 Allégations interdites — essais sur des animaux
17 Norme réglementaire
18 Conditions non hygiéniques

Instruments

19 Vente interdite
20 Fraude
21 Norme réglementaire

Produits thérapeutiques

21.1 Pouvoir d'exiger des renseignements — risques graves
21.2 Modification ou remplacement — étiquettes et emballages
21.3 Pouvoirs du ministre — risque de préjudice à la santé
21.301 Renseignements — risque grave pour l'environnement
21.302 Étiquettes et emballages — risque grave pour l'environnement
21.303 Pouvoirs du ministre — risque grave pour l'environnement
21.31 Pouvoir d'exiger une évaluation
21.32 Pouvoir d'exiger des essais, des études, etc.
21.321 Définition de produit thérapeutique
21.33 Pouvoir — renseignements relatifs aux effets environnementaux
21.4 Loi sur les textes réglementaires
21.5 Injonction
21.6 Renseignements faux ou trompeurs — produits thérapeutiques
21.7 Conditions assorties à l'autorisation
21.71 Obligation de rendre publics des renseignements — essais cliniques
21.8 Établissements de soins de santé tenus de fournir des renseignements

Produits thérapeutiques innovants

21.9 Activités interdites
21.91 Annexe G — adjonction
21.92 Licence relative à un produit thérapeutique innovant

21.93 Suspension and revocation
21.94 Exemption
21.95 Order — advanced therapeutic products
21.96 Exemption

PART II

Administration and Enforcement

Inspection, Seizure and Forfeiture

22 Inspectors
22.1 Provision of documents, information or samples
23 Powers of inspectors
24 Obstruction and false statements
25 Storage, movement and disposal
26 Release of seized articles
26.1 Unclaimed seized articles
27 Forfeiture with consent

Removal, Forfeiture or Destruction of Unlawful Imports

27.1 Unlawful imports
27.2 Removal or destruction

Preventive and Remedial Measures

27.3 Measures

Analysis

28 Analysts
29 Analysis and examination

Power of the Minister

29.1 List

Regulations

30 Regulations

Supplementary Rules

30.01 Supplementary rules — therapeutic product
30.02 Supplementary rules — drug intended for animal
30.03 Statutory Instruments Act
30.04 Availability — person-specific orders

Exemption

30.05 Exemption — foods and therapeutic products

21.93 Suspension et révocation
21.94 Exemption
21.95 Arrêté — produit thérapeutique innovant
21.96 Exemption

PARTIE II

Exécution et contrôle d'application

Inspection, saisie et confiscation

22 Inspecteurs
22.1 Fourniture de documents, de renseignements et d'échantillons
23 Pouvoirs de l'inspecteur
24 Entrave et fausses déclarations
25 Entreposage, déplacement et disposition
26 Mainlevée de saisie
26.1 Articles saisis abandonnés
27 Confiscation sur consentement

Retrait, confiscation ou destruction d'importations illégales

27.1 Importations illégales
27.2 Retrait ou destruction

Mesures préventives et correctives

27.3 Mesures

Analyse

28 Analystes
29 Analyse et examen

Pouvoir du ministre

29.1 Liste

Règlements

30 Règlements

Règles supplémentaires

30.01 Règles supplémentaires — produit thérapeutique
30.02 Règles supplémentaires — drogue destinée à un animal
30.03 Loi sur les textes réglementaires
30.04 Accessibilité — arrêtés visant une personne

Exemption

30.05 Exemption — aliments et produits thérapeutiques

Decision of Foreign Regulatory Authority

30.06 Deeming order

Reference to Regulations

30.07 Deeming

Interim Orders

30.1 Interim orders

Incorporation by Reference

30.5 Incorporation by reference

30.6 Existing power not limited

Fees

30.61 Fees

30.62 Consultation

30.63 Remission of fees

30.64 Non-payment of fees

30.65 Adjustment of amounts

30.66 Service Fees Act

Costs

30.7 Recovery

30.8 Certificate of default

Offences and Punishment

31 Contravention of Act or regulations

31.1 Offences relating to food

31.2 Offences relating to therapeutic products

31.3 Due diligence

31.4 Offences — section 21.6 and serious risk

31.5 Sentencing considerations

31.6 Parties to offence

31.7 Continuing offence

32 Limitation period

33 Venue

34 Want of knowledge

35 Certificate of analyst

36 Proof as to manufacturer or packager

Exports

37 Conditions under which exports exempt

38 Conditions under which transhipment exempt

Décision d'une autorité réglementaire étrangère

30.06 Présomption de conformité

Mention des règlements

30.07 Présomption

Arrêtés d'urgence

30.1 Arrêtés d'urgence

Incorporation par renvoi

30.5 Incorporation par renvoi

30.6 Pouvoir existant non restreint

Prix

30.61 Prix

30.62 Consultations

30.63 Remise

30.64 Non-paiement du prix

30.65 Rajustement

30.66 Loi sur les frais de service

Frais

30.7 Recouvrement

30.8 Certificat de non-paiement

Infractions et peines

31 Contravention à la présente loi ou aux règlements

31.1 Infraction se rapportant à des aliments

31.2 Infractions relatives aux produits thérapeutiques

31.3 Prise de précautions

31.4 Infractions — article 21.6 et risque grave

31.5 Facteurs à considérer

31.6 Participants à l'infraction

31.7 Infraction continue

32 Prescription

33 Ressort

34 Manque d'information

35 Certificat de l'analyste

36 Preuve de la fabrication ou de la provenance

Exportation

37 Exemption

38 Conditions d'exemption des transbordements

PARTS III AND IV

[Repealed, 1996, c. 19, s. 81]

SCHEDULE A

SCHEDULE A.1

SCHEDULE B

SCHEDULE C

SCHEDULE D

SCHEDULE E

SCHEDULE F

SCHEDULE G

SCHEDULE H

PARTIES III ET IV

[Abrogées, 1996, ch. 19, art. 81]

ANNEXE A

ANNEXE A.1

ANNEXE B

ANNEXE C

ANNEXE D

ANNEXE E

ANNEXE F

ANNEXE G

ANNEXE H



R.S.C., 1985, c. F-27

An Act respecting food, drugs, cosmetics and therapeutic devices

Short Title

Short title

1 This Act may be cited as the *Food and Drugs Act*.

R.S., c. F-27, s. 1.

Interpretation and Application

Definitions

2 In this Act,

advanced therapeutic product means a therapeutic product that is described in Schedule G or that belongs to a class of therapeutic products that is described in that Schedule; (*produit thérapeutique innovant*)

advertisement includes any representation by any means whatever for the purpose of promoting directly or indirectly the sale or disposal of any food, drug, cosmetic or device; (*publicité* ou *annonce*)

analyst means an individual designated as an analyst for the purposes of this Act under section 28 or under section 13 of the *Canadian Food Inspection Agency Act*; (*analyste*)

clinical trial means a study, involving human subjects, for the purpose of discovering or verifying the effects of a drug, a device or a food for a special dietary purpose; (*essai clinique*)

confidential business information, in respect of a person to whose business or affairs the information relates, means — subject to the regulations — business information

L.R.C., 1985, ch. F-27

Loi concernant les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques

Titre abrégé

Titre abrégé

1 *Loi sur les aliments et drogues*.

S.R., ch. F-27, art. 1.

Définitions et champ d'application

Définitions

2 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente loi.

aliment Notamment tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l'être humain, la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit. (*food*)

aliment à des fins diététiques spéciales Aliment qui a été spécialement transformé ou formulé, selon le cas :

a) pour satisfaire les besoins alimentaires particuliers d'un individu manifestant un état physique ou physiologique particulier en raison d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal;

b) pour être l'unique source ou la source principale d'alimentation d'un individu. (*food for a special dietary purpose*)

analyste Individu désigné à ce titre pour l'application de la présente loi, soit en vertu de l'article 28, soit en vertu de l'article 13 de la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments*. (*analyst*)

(a) that is not publicly available,

(b) in respect of which the person has taken measures that are reasonable in the circumstances to ensure that it remains not publicly available, and

(c) that has actual or potential economic value to the person or their competitors because it is not publicly available and its disclosure would result in a material financial loss to the person or a material financial gain to their competitors; (*renseignements commerciaux confidentiels*)

contraceptive device means any instrument, apparatus, contrivance or substance other than a drug, that is manufactured, sold or represented for use in the prevention of conception; (*moyen anticonceptionnel*)

cosmetic includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in cleansing, improving or altering the complexion, skin, hair or teeth, and includes deodorants and perfumes; (*cosmétique*)

Department means the Department of Health; (*ministère*)

device means an instrument, apparatus, contrivance or other similar article, or an *in vitro* reagent, including a component, part or accessory of any of them, that is manufactured, sold or represented for use in

(a) diagnosing, treating, mitigating or preventing a disease, disorder or abnormal physical state, or any of their symptoms, in human beings or animals,

(b) restoring, modifying or correcting the body structure of human beings or animals or the functioning of any part of the bodies of human beings or animals,

(c) diagnosing pregnancy in human beings or animals,

(d) caring for human beings or animals during pregnancy or at or after the birth of the offspring, including caring for the offspring, or

(e) preventing conception in human beings or animals;

however, it does not include such an instrument, apparatus, contrivance or article, or a component, part or accessory of any of them, that does any of the actions referred to in paragraphs (a) to (e) solely by pharmacological, immunological or metabolic means or solely by chemical

autorisation relative à un produit thérapeutique Toute autorisation — notamment une licence — qui, selon le cas :

a) permet :

(i) la conduite d'un essai clinique relatif à un produit thérapeutique et qui est délivrée en vertu des règlements,

(ii) selon le cas, l'importation, la vente, la publicité, la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage, l'étiquetage, l'emmagasinage ou l'examen d'un produit thérapeutique et qui est délivrée au titre du paragraphe 21.92(1) ou en vertu des règlements;

b) permettrait ces activités, n'eût été de sa suspension. (*therapeutic product authorization*)

autorité réglementaire étrangère Organisme gouvernemental ou autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui contrôle la fabrication, la vente ou l'utilisation de produits thérapeutiques ou d'aliments sur le territoire relevant de sa compétence. (*foreign regulatory authority*)

conditions non hygiéniques Conditions ou circonstances de nature à contaminer des aliments, drogues ou cosmétiques par le contact de choses malpropres, ou à les rendre nuisibles à la santé. (*unsanitary conditions*)

cosmétique Notamment les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir à embellir, purifier ou modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents, y compris les désodorisants et les parfums. (*cosmetic*)

drogue Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

a) 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;

b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;

c) à la désinfection des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou gardés. (*drug*)

means in or on the body of a human being or animal; (*instrument*)

drug includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in

(a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings or animals,

(b) restoring, correcting or modifying organic functions in human beings or animals, or

(c) disinfection in premises in which food is manufactured, prepared or kept; (*drogue*)

food includes any article manufactured, sold or represented for use as food or drink for human beings, chewing gum, and any ingredient that may be mixed with food for any purpose whatever; (*aliment*)

food for a special dietary purpose means a food that has been specially processed or formulated

(a) to meet the particular requirements of an individual in whom a physical or physiological condition exists as a result of a disease, disorder or abnormal physical state, or

(b) to be the sole or primary source of nutrition for an individual; (*aliment à des fins diététiques spéciales*)

foreign regulatory authority means a government agency or other entity outside Canada that controls the manufacture, use or sale of therapeutic products or foods within its jurisdiction; (*autorité réglementaire étrangère*)

inspector means an individual designated as an inspector for the purposes of this Act under subsection 22(1) or under section 13 of the *Canadian Food Inspection Agency Act*; (*inspecteur*)

label includes any legend, word or mark attached to, included in, belonging to or accompanying any food, drug, cosmetic, device or package; (*étiquette*)

Minister means the Minister of Health; (*ministre*)

package includes any thing in which any food, drug, cosmetic or device is wholly or partly contained, placed or packed; (*emballage*)

person means an individual or an *organization* as defined in section 2 of the *Criminal Code*; (*personne*)

emballage Notamment récipient, empaquetage ou autre conditionnement contenant, en tout ou en partie, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument. (*package*)

essai clinique Étude sur des sujets humains dont l'objet est de déterminer ou de vérifier les effets d'une drogue, d'un instrument ou d'un aliment à des fins diététiques spéciales. (*clinical trial*)

étiquette Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages ou s'y rapportant. (*label*)

inspecteur Individu désigné à ce titre pour l'application de la présente loi, soit en vertu du paragraphe 22(1), soit en vertu de l'article 13 de la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments*. (*inspector*)

instrument Tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif *in vitro*, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :

a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;

b) la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal;

c) le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;

d) les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins post-natals, notamment les soins de leur progéniture;

e) la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal. (*device*)

ministère Le ministère de la Santé. (*Department*)

prescribed means prescribed by the regulations; (*Version anglaise seulement*)

sell includes

(a) offer for sale, expose for sale or have in possession for sale — or distribute to one or more persons, whether or not the distribution is made for consideration, and

(b) lease, offer for lease, expose for lease or have in possession for lease; (*vente*)

therapeutic product means a drug or device or any combination of drugs and devices; (*produit thérapeutique*)

therapeutic product authorization means

(a) an authorization, including a licence, that

(i) authorizes the conduct of a clinical trial in respect of a therapeutic product and is issued under the regulations, or

(ii) authorizes, as the case may be, the import, sale, advertisement, manufacture, preparation, preservation, packaging, labelling, storage or testing of a therapeutic product and is issued under subsection 21.92(1) or the regulations, or

(b) an authorization, including a licence, that would fall within paragraph (a) if the authorization were not suspended; (*autorisation relative à un produit thérapeutique*)

unsanitary conditions means such conditions or circumstances as might contaminate with dirt or filth, or render injurious to health, a food, drug or cosmetic. (*conditions non hygiéniques*)

R.S., 1985, c. F-27, s. 2; R.S., 1985, c. 27 (1st Supp.), s. 191; 1992, c. 1, s. 145(F); 1993, c. 34, s. 71; 1994, c. 26, s. 32(F), c. 38, s. 18; 1995, c. 1, s. 63; 1996, c. 8, ss. 23.1, 32, 34; 1997, c. 6, s. 62; 2014, c. 24, s. 2; 2016, c. 9, s. 1; 2019, c. 29, s. 163; 2023, c. 26, s. 500; 2024, c. 17, s. 322.

ministre Le ministre de la Santé. (*Minister*)

moyen anticonceptionnel Instrument, appareil, dispositif ou substance, autre qu'une drogue, fabriqué ou vendu pour servir à prévenir la conception ou présenté comme tel. (*contraceptive device*)

personne Individu ou *organisation* au sens de l'article 2 du *Code criminel*. Ces notions sont visées dans des formulations générales, impersonnelles ou comportant des pronoms ou adjectifs indéfinis. (*person*)

produit thérapeutique Drogue ou instrument, ou toute combinaison de ceux-ci. (*therapeutic product*)

produit thérapeutique innovant Produit thérapeutique décrit à l'annexe G ou appartenant à une catégorie de produits décrite à cette annexe. (*advanced therapeutic product*)

publicité ou ***annonce*** S'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente. (*advertisement*)

renseignements commerciaux confidentiels Sous réserve des règlements, renseignements commerciaux qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités et, à la fois :

a) qui ne sont pas accessibles au public;

b) à l'égard desquels la personne a pris des mesures raisonnables dans les circonstances pour qu'ils demeurent inaccessibles au public;

c) qui ont une valeur économique réelle ou potentielle pour la personne ou ses concurrents parce qu'ils ne sont pas accessibles au public et que leur divulgation entraînerait une perte financière importante pour elle ou un gain financier important pour ses concurrents. (*confidential business information*)

vente Est assimilé à la vente le fait de mettre en vente, d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente ou de fournir à une ou plusieurs personnes pour une contrepartie ou non et le fait de louer, de mettre en location ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour location. (*sell*)

L.R. (1985), ch. F-27, art. 2; L.R. (1985), ch. 27 (1er suppl.), art. 191; 1992, ch. 1, art. 145(F); 1993, ch. 34, art. 71; 1994, ch. 26, art. 32(F), ch. 38, art. 18; 1995, ch. 1, art. 63; 1996, ch. 8, art. 23.1, 32 et 34; 1997, ch. 6, art. 62; 2014, ch. 24, art. 2; 2016, ch. 9, art. 1; 2019, ch. 29, art. 163; 2023, ch. 26, art. 500; 2024, ch. 17, art. 322.

Non-corrective contact lenses

2.1 For the purposes of this Act, a non-corrective contact lens is deemed to be a device.

2012, c. 25, s. 1.

Tobacco products

2.2 This Act does not apply to a *tobacco product* as defined in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act*.

2018, c. 9, s. 72.

Vaping products

2.3 (1) Despite the definition *drug* in section 2, this Act does not apply to a *vaping product* as defined in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act* by reason that it contains nicotine, unless the vaping product 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, in human beings.

Vaping products

(2) Despite the definition *device* in section 2, this Act does not apply to a *vaping product* as defined in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act* by reason that it is manufactured, sold or represented for use with a substance or mixture of substances that contains nicotine, unless the vaping product 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, in human beings.

2018, c. 9, s. 72.

Classification — thing

2.4 (1) If the Minister believes that a thing falls within two or more of the definitions *food*, *drug*, *cosmetic* and *device* in section 2, the Minister may, by order, add a description of the thing to a single part of Schedule A that corresponds to one of the definitions in which the thing is believed to fall.

Classification — class of things

(2) If the Minister believes that every thing in a class of things falls within the same two or more definitions *food*, *drug*, *cosmetic* and *device* in section 2, the Minister may, by order, add a description of the class to a single part of

Lentilles cornéennes qui ne corrigent pas la vue

2.1 Pour l'application de la présente loi, les lentilles cornéennes qui ne corrigent pas la vue sont réputées être des instruments.

2012, ch. 25, art. 1.

Produits du tabac

2.2 La présente loi ne s'applique pas à un *produit du tabac*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*.

2018, ch. 9, art. 72.

Produits de vapotage

2.3 (1) Malgré la définition de *drogue* à l'article 2, la présente loi ne s'applique pas à un *produit de vapotage*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, du fait qu'il contient de la nicotine, sauf s'il est fabriqué, vendu ou présenté 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.

Produits de vapotage

(2) Malgré la définition de *instrument* à l'article 2, la présente loi ne s'applique pas à un *produit de vapotage*, au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, du fait qu'il est fabriqué ou vendu pour servir avec une substance ou un mélange de substances qui contient de la nicotine ni du fait qu'il est présenté comme pouvant servir avec une telle substance ou un tel mélange, sauf si le produit de vapotage est fabriqué ou vendu pour servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain, ou est présenté comme pouvant y servir.

2018, ch. 9, art. 72.

Classification — chose

2.4 (1) Si le ministre estime qu'une chose est visée par plus d'une des définitions de *aliment*, *drogue*, *cosmétique* ou *instrument* au sens de l'article 2, il peut, par arrêté, modifier l'annexe A par adjonction de la description de la chose à une seule des parties de cette annexe qui correspond à l'une des définitions par laquelle il estime qu'elle est visée.

Classification — choses faisant partie d'une catégorie

(2) Si le ministre estime que toutes les choses faisant partie d'une catégorie sont visées par plus d'une des définitions de *aliment*, *drogue*, *cosmétique* ou *instrument* au sens de l'article 2 — toutes ces choses étant visées par les mêmes définitions —, il peut, par arrêté, modifier

Schedule A that corresponds to one of the definitions in which the things in the class are believed to fall.

l'annexe A par adjonction de la description de la catégorie à une seule des parties de cette annexe qui correspond à l'une des définitions par laquelle il estime qu'elles sont visées.

Factors

(3) Before adding a description of a thing or a class of things to a part of Schedule A, the Minister shall consider the following factors:

(a) the risk of injury that the thing or things present to human health;

(b) the protection and promotion of health;

(c) the possibility of a person being deceived or misled;

(d) the purposes for which the thing or things are sold, represented or used and the history of use of the thing or things;

(e) the treatment of similar things that have been regulated as foods, drugs, cosmetics or devices under this Act; and

(f) the prescribed factors, if any.

Facteurs

(3) Avant d'ajouter à une partie de l'annexe A la description d'une chose ou la description d'une catégorie de choses, le ministre tient compte :

a) du risque de préjudice à la santé humaine que présentent la chose ou les choses;

b) de la protection et la promotion de la santé;

c) de la possibilité qu'une personne soit trompée;

d) des fins pour lesquelles la chose ou les choses sont vendues, présentées ou utilisées et des antécédents d'utilisation de cette chose ou de ces choses;

e) du traitement qu'ont reçu les choses de même nature qui ont été régies comme des aliments, des drogues, des cosmétiques ou des instruments sous le régime de la présente loi;

f) de tout facteur réglementaire.

Effect of addition

(4) A thing that either is described in or belongs to a class of things that is described in

(a) Part 1 of Schedule A falls within the definition *food* in section 2 and does not fall within any of the other definitions referred to in subsections (1) and (2);

(b) Part 2 of Schedule A falls within the definition *drug* in section 2 and does not fall within any of the other definitions referred to in subsections (1) and (2);

(c) Part 3 of Schedule A falls within the definition *cosmetic* in section 2 and does not fall within any of the other definitions referred to in subsections (1) and (2); and

(d) Part 4 of Schedule A falls within the definition *device* in section 2 and does not fall within any of the other definitions referred to in subsections (1) and (2).

Effet de l'ajout

(4) Une chose qui est décrite ou qui appartient à une catégorie de choses décrite :

a) à la partie 1 de l'annexe A est visée par la définition de *aliment* à l'article 2 et n'est pas visée par une autre définition mentionnée aux paragraphes (1) et (2);

b) à la partie 2 de l'annexe A est visée par la définition de *drogue* à l'article 2 et n'est pas visée par une autre définition mentionnée aux paragraphes (1) et (2);

c) à la partie 3 de l'annexe A est visée par la définition de *cosmétique* à l'article 2 et n'est pas visée par une autre définition mentionnée aux paragraphes (1) et (2);

d) à la partie 4 de l'annexe A est visée par la définition de *instrument* à l'article 2 et n'est pas visée par une autre définition mentionnée aux paragraphes (1) et (2).

Deletion from Schedule A

(5) The Minister may, by order, delete the description of a thing or a class of things from Schedule A.

Annexe A — suppression

(5) Le ministre peut, par arrêté, modifier l'annexe A par suppression de la description de toute chose ou de la

description de toute catégorie de choses figurant à cette annexe.

Interpretation — definitions *food*, *drug*, *cosmetic* and *device*

(6) For greater certainty, the definitions *food*, *drug*, *cosmetic* and *device* in section 2 are subject to subsection (4).

2019, c. 29, s. 164.

Interprétation — définitions de *aliment*, *drogue*, *cosmétique* et *instrument*

(6) Il est entendu que les définitions de *aliment*, *drogue*, *cosmétique* et *instrument* à l'article 2 sont assujetties au paragraphe (4).

2019, ch. 29, art. 164.

PART I

Foods, Drugs, Cosmetics and Devices

General

Prohibited advertising

3 (1) No person shall advertise any food, drug, cosmetic or device to the general public as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.1.

Prohibited sales

(2) No person shall sell any food, drug, cosmetic or device if

(a) it is represented by label as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.1; or

(b) the person advertises it to the general public as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.1.

Unauthorized advertising of contraceptive device prohibited

(3) Except as authorized by regulation, no person shall advertise to the general public any contraceptive device or any drug manufactured, sold or represented for use in the prevention of conception.

R.S., 1985, c. F-27, s. 3; 1993, c. 34, s. 72(F); 2019, c. 29, s. 165.

PARTIE I

Aliments, drogues, cosmétiques et instruments

Dispositions générales

Publicité interdite

3 (1) Il est interdit de faire auprès du grand public la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A.1 ou à titre de moyen de guérison.

Vente interdite

(2) Il est interdit à quiconque de vendre un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument si, selon le cas :

a) l'étiquette de cet aliment, de cette drogue, de ce cosmétique ou de cet instrument le présente comme étant un traitement ou une mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A.1 ou comme étant un moyen de guérison;

b) la publicité de cet aliment, de cette drogue, de ce cosmétique ou de cet instrument est faite auprès du grand public par la personne en cause à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A.1, ou à titre de moyen de guérison.

Interdiction d'annoncer des moyens anticonceptionnels sans autorisation

(3) Sauf autorisation réglementaire, il est interdit de faire la publicité auprès du grand public d'un moyen anticonceptionnel ou d'une drogue fabriquée ou vendue pour servir à prévenir la conception ou présentée comme telle.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 3; 1993, ch. 34, art. 72(F); 2019, ch. 29, art. 165.

Prohibition — clinical trials

3.1 No person shall conduct a clinical trial in respect of a drug, device or prescribed food for a special dietary purpose unless the person holds an authorization issued under the regulations that authorizes the conduct of the clinical trial.

2019, c. 29, s. 166.

Terms and conditions — clinical trial authorizations

3.2 The holder of an authorization referred to in section 3.1 shall comply with any terms and conditions of the authorization that are imposed by the Minister under regulations made under paragraph 30(1)(b.3).

2019, c. 29, s. 166.

Duty to publicize clinical trial information

3.3 The holder of an authorization referred to in section 3.1 shall ensure that prescribed information concerning the clinical trial is made public within the prescribed time and in the prescribed manner.

2019, c. 29, s. 166.

Food

Prohibited sales of food

4 (1) No person shall sell an article of food that

(a) has in or on it any poisonous or harmful substance;

(b) is unfit for human consumption;

(c) consists in whole or in part of any filthy, putrid, disgusting, rotten, decomposed or diseased animal or vegetable substance;

(d) is adulterated; or

(e) was manufactured, prepared, preserved, packaged or stored under unsanitary conditions.

Exemption

(2) A food does not have a poisonous or harmful substance in or on it for the purposes of paragraph (1)(a) — or is not adulterated for the purposes of paragraph (1)(d) — by reason only that it has in or on it a pest control product as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*, or any of its components or derivatives, if the amount of the pest control product or the components or derivatives in or on the food being sold does not

Interdiction — essai clinique

3.1 Il est interdit de conduire un essai clinique relatif à une drogue, à un instrument ou à un aliment à des fins diététiques spéciales désigné par règlement, sans autorisation délivrée à cette fin en vertu des règlements.

2019, ch. 29, art. 166.

Conditions assorties à l'autorisation — essai clinique

3.2 Le titulaire d'une autorisation visée à l'article 3.1 est tenu de se conformer à toute condition imposée par le ministre dont est assortie celle-ci sous le régime de l'alinéa 30(1)b.3).

2019, ch. 29, art. 166.

Obligation de rendre publics des renseignements — essai clinique

3.3 Le titulaire d'une autorisation visée à l'article 3.1 veille à rendre publics, selon les modalités réglementaires — de temps ou autres —, les renseignements réglementaires concernant l'essai clinique.

2019, ch. 29, art. 166.

Aliments

Vente interdite

4 (1) Il est interdit de vendre un aliment qui, selon le cas :

a) contient une substance toxique ou délétère, ou en est recouvert;

b) est impropre à la consommation humaine;

c) est composé, en tout ou en partie, d'une substance malpropre, putride, dégoûtante, pourrie, décomposée ou provenant d'animaux malades ou de végétaux malsains;

d) est falsifié;

e) a été fabriqué, préparé, conservé, emballé ou emmagasiné dans des conditions non hygiéniques.

Exception

(2) Pour l'application de l'alinéa (1)a), l'aliment ne contient pas de substance toxique ou délétère ou n'en est pas recouvert ou, pour l'application de l'alinéa (1)d), n'est pas tenu pour falsifié, pour la seule raison qu'il contient un produit antiparasitaire, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, ou ses composants ou dérivés, ou en est recouvert, si l'aliment vendu contient le produit antiparasitaire, les

exceed the maximum residue limit specified under section 9 or 10 of that Act.

R.S., 1985, c. F-27, s. 4; 2005, c. 42, s. 1; 2012, c. 19, s. 412.

composants ou les dérivés, ou en est recouvert, en une quantité ne dépassant pas la limite maximale de résidu fixée en vertu des articles 9 ou 10 de cette loi.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 4; 2005, ch. 42, art. 1; 2012, ch. 19, art. 412.

Deception, etc., regarding food

5 (1) No person shall label, package, treat, process, sell or advertise any food in a manner that is false, misleading or deceptive or is likely to create an erroneous impression regarding its character, value, quantity, composition, merit or safety.

Fraude

5 (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre un aliment — ou d'en faire la publicité — de manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

Food labelled or packaged in contravention of regulations

(2) An article of food that is not labelled or packaged as required by, or is labelled or packaged contrary to, the regulations shall be deemed to be labelled or packaged contrary to subsection (1).

R.S., c. F-27, s. 5.

Étiquetage ou emballage non réglementaire

(2) L'aliment qui n'est pas étiqueté ou emballé ainsi que l'exigent les règlements ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme aux règlements est réputé contrevenir au paragraphe (1).

S.R., ch. F-27, art. 5.

Importation and interprovincial movement of food

6 (1) Where a standard for a food has been prescribed, no person shall

(a) import into Canada,

(b) send, convey or receive for conveyance from one province to another, or

(c) have in possession for the purpose of sending or conveying from one province to another

any article that is intended for sale and that is likely to be mistaken for that food unless the article complies with the prescribed standard.

Importation et circulation interprovinciale d'un aliment

6 (1) En cas d'établissement — par règlement — d'une norme à l'égard d'un aliment et de non-conformité à celle-ci d'un article destiné à la vente et susceptible d'être confondu avec cet aliment, sont interdites, relativement à cet article, les opérations suivantes :

a) son importation;

b) son expédition, son transport ou son acceptation en vue de son transport interprovincial;

c) sa possession en vue de son expédition ou de son transport interprovincial.

Not applicable to carriers

(2) Paragraphs (1)(b) and (c) do not apply to an operator of a conveyance that is used to carry an article or to a carrier of an article whose sole concern, in respect of the article, is the conveyance of the article unless the operator or carrier could, with reasonable diligence, have ascertained that the conveying or receiving for conveyance of the article or the possession of the article for the purpose of conveyance would be in contravention of subsection (1).

Non-application

(2) Les alinéas (1)b) et c) ne s'appliquent ni à celui qui exploite un moyen de transport servant au transport d'un aliment, ni à un transporteur dont le seul lien avec l'aliment est son transport, à moins que ces personnes n'aient pu, en supposant un effort raisonnable de leur part, se rendre compte du fait que le transport de cet aliment, que l'acceptation de cet aliment pour en faire le transport ou encore que la possession de cet aliment dans le but d'en effectuer le transport constituerait une contravention au paragraphe (1).

Labelling, etc., of food that is imported or moved interprovincially

(3) Where a standard for a food has been prescribed, no person shall label, package, sell or advertise any article that

Étiquetage d'un aliment importé ou déplacé d'une province à une autre

(3) En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'un aliment, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un aliment — ou d'en faire la publicité — de

(a) has been imported into Canada,

(b) has been sent or conveyed from one province to another, or

(c) is intended to be sent or conveyed from one province to another

in such a manner that it is likely to be mistaken for that food unless the article complies with the prescribed standard.

R.S., 1985, c. F-27, s. 6; R.S., 1985, c. 27 (3rd Supp.), s. 1.

Governor in Council may identify standard or portion thereof

6.1 (1) The Governor in Council may, by regulation, identify a standard prescribed for a food, or any portion of the standard, as being necessary to prevent injury to the health of the consumer or purchaser of the food.

Where standard or portion thereof is identified

(2) Where a standard or any portion of a standard prescribed for a food is identified by the Governor in Council pursuant to subsection (1), no person shall label, package, sell or advertise any article in such a manner that it is likely to be mistaken for that food unless the article complies with the standard or portion of a standard so identified.

R.S., 1985, c. 27 (3rd Supp.), s. 1.

Unsanitary manufacture, etc., of food

7 No person shall manufacture, prepare, preserve, package or store for sale any food under unsanitary conditions.

R.S., c. F-27, s. 7.

Drugs

Prohibited sales of drugs

8 No person shall sell any drug that

(a) was manufactured, prepared, preserved, packaged or stored under unsanitary conditions; or

(b) is adulterated.

R.S., c. F-27, s. 8.

manière qu'il puisse être confondu avec l'aliment visé par la norme, à moins qu'il ne soit conforme à celle-ci, s'il entre dans l'une ou l'autre des catégories suivantes :

a) il a été importé;

b) il a été expédié ou transporté d'une province à une autre;

c) il est destiné à être expédié ou transporté d'une province à une autre.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 6; L.R. (1985), ch. 27 (3e suppl.), art. 1.

Spécification d'une norme ou d'un élément particulier d'une norme par le gouverneur en conseil

6.1 (1) En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'un aliment, le gouverneur en conseil peut, par règlement, spécifier que cette norme ou un élément particulier de celle-ci est nécessaire à la prévention d'un préjudice à la santé des consommateurs ou acheteurs de cet aliment.

Cas où un élément particulier est spécifié

(2) Dans les cas où, en application du paragraphe (1), le gouverneur en conseil spécifie soit une norme réglementaire à l'égard d'un aliment, soit un élément d'une telle norme, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un aliment — ou d'en faire la publicité — de telle manière qu'il puisse être confondu avec l'aliment visé par la norme, à moins qu'il ne soit conforme à cette norme ou cet élément.

L.R. (1985), ch. 27 (3e suppl.), art. 1.

Conditions non hygiéniques

7 Il est interdit de fabriquer, de préparer, de conserver, d'emballer ou d'emmagasiner pour la vente des aliments dans des conditions non hygiéniques.

S.R., ch. F-27, art. 7.

Drogues

Vente interdite

8 Il est interdit de vendre des drogues qui, selon le cas :

a) ont été fabriquées, préparées, conservées, emballées ou emmagasinées dans des conditions non hygiéniques;

b) sont falsifiées.

S.R., ch. F-27, art. 8.

Deception, etc., regarding drugs

9 (1) No person shall label, package, treat, process, sell or advertise any drug in a manner that is false, misleading or deceptive or is likely to create an erroneous impression regarding its character, value, quantity, composition, merit or safety.

Drugs labelled or packaged in contravention of regulations

(2) A drug that is not labelled or packaged as required by, or is labelled or packaged contrary to, the regulations shall be deemed to be labelled or packaged contrary to subsection (1).

R.S., c. F-27, s. 9.

Where standard prescribed for drug

10 (1) Where a standard has been prescribed for a drug, no person shall label, package, sell or advertise any substance in such a manner that it is likely to be mistaken for that drug, unless the substance complies with the prescribed standard.

Trade standards

(2) Where a standard has not been prescribed for a drug, but a standard for the drug is contained in any publication referred to in Schedule B, no person shall label, package, sell or advertise any substance in such a manner that it is likely to be mistaken for that drug, unless the substance complies with the standard.

Where no prescribed or trade standard

(3) Where a standard for a drug has not been prescribed and no standard for the drug is contained in any publication referred to in Schedule B, no person shall sell the drug unless

(a) it is in accordance with the professed standard under which it is sold; and

(b) it does not resemble, in a manner likely to deceive, any drug for which a standard has been prescribed or is contained in any publication referred to in Schedule B.

R.S., c. F-27, s. 10.

Unsanitary manufacture, etc., of drug

11 No person shall manufacture, prepare, preserve, package or store for sale any drug under unsanitary conditions.

R.S., c. F-27, s. 11.

Fraude

9 (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue — ou d'en faire la publicité — d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

Étiquetage ou emballage non réglementaire

(2) La drogue qui n'est pas étiquetée ou emballée ainsi que l'exigent les règlements ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme aux règlements est réputée contrevenir au paragraphe (1).

S.R., ch. F-27, art. 9.

Norme réglementaire

10 (1) En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'une drogue, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre une substance — ou d'en faire la publicité — de manière qu'elle puisse être confondue avec la drogue, à moins qu'elle ne soit conforme à la norme.

Normes de commerce

(2) En cas d'absence de norme réglementaire à l'égard d'une drogue mais de mention d'une norme comparable dans une publication dont le nom figure à l'annexe B, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre une substance — ou d'en faire la publicité — de manière qu'elle puisse être confondue avec la drogue, à moins qu'elle ne soit conforme à la norme.

Normes reconnues

(3) En cas d'absence de norme réglementaire à l'égard d'une drogue et de non-mention d'une norme comparable dans une publication dont le nom figure à l'annexe B, la vente de cette drogue est interdite sauf si celle-ci :

a) d'une part, est conforme à la norme reconnue sous laquelle elle est vendue;

b) d'autre part, ne ressemble pas, d'une manière qui puisse tromper, à une drogue à l'égard de laquelle il existe une norme réglementaire ou une norme comparable mentionnée dans une publication dont le nom figure à l'annexe B.

S.R., ch. F-27, art. 10.

Conditions non hygiéniques

11 Il est interdit de fabriquer, de préparer, de conserver, d'emballer ou d'emmagasiner pour la vente des drogues dans des conditions non hygiéniques.

S.R., ch. F-27, art. 11.

Drugs not to be sold unless safe manufacture indicated

12 No person shall sell any drug described in Schedule C or D unless the Minister has, in prescribed form and manner, indicated that the premises in which the drug was manufactured and the process and conditions of manufacture therein are suitable to ensure that the drug will not be unsafe for use.

R.S., c. F-27, s. 12.

Drugs not to be sold unless safe batch indicated

13 No person shall sell any drug described in Schedule E unless the Minister has, in prescribed form and manner, indicated that the batch from which the drug was taken is not unsafe for use.

R.S., c. F-27, s. 13.

Samples

14 No person shall distribute or cause to be distributed any drug as a sample except in accordance with the regulations.

R.S., 1985, c. F-27, s. 14; 2020, c. 1, s. 57.

Schedule F drugs not to be sold

15 No person shall sell any drug described in Schedule F.

R.S., c. F-27, s. 15.

Cosmetics

Prohibited sales of cosmetics

16 No person shall sell any cosmetic that

(a) has in or on it any substance that may cause injury to the health of the user when the cosmetic is used,

(i) according to the directions on the label or accompanying the cosmetic, or

(ii) for such purposes and by such methods of use as are customary or usual therefor;

(b) consists in whole or in part of any filthy or decomposed substance or of any foreign matter; or

(c) was manufactured, prepared, preserved, packaged or stored under unsanitary conditions.

R.S., 1985, c. F-27, s. 16; 2016, c. 9, s. 2(F).

Vente d'une drogue mentionnée à l'ann. C ou D

12 Il est interdit de vendre une drogue mentionnée à l'annexe C ou D à moins que le ministre n'ait, selon les modalités réglementaires, attesté que les locaux où la drogue a été fabriquée, ainsi que le procédé et les conditions de fabrication, sont propres à garantir que la drogue ne sera pas d'un usage dangereux.

S.R., ch. F-27, art. 12.

Vente d'une drogue mentionnée à l'ann. E

13 Il est interdit de vendre une drogue mentionnée à l'annexe E à moins que le ministre n'ait, selon les modalités réglementaires, attesté que le lot d'où a été tirée la drogue n'était pas d'un usage dangereux.

S.R., ch. F-27, art. 13.

Échantillon

14 Il est interdit de distribuer ou de faire distribuer une drogue à titre d'échantillon sauf en conformité avec les règlements.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 14; 2020, ch. 1, art. 57.

Vente d'une drogue mentionnée à l'ann. F

15 Il est interdit de vendre une drogue mentionnée à l'annexe F.

S.R., ch. F-27, art. 15.

Cosmétiques

Vente interdite

16 Il est interdit de vendre un cosmétique qui, selon le cas :

a) contient une substance — ou en est recouvert — susceptible de nuire à la santé de l'individu qui en fait usage :

(i) soit conformément au mode d'emploi accompagnant le cosmétique,

(ii) soit à des fins et de façon normales ou habituelles;

b) est composé, en tout ou en partie, d'une substance malpropre ou décomposée ou d'une matière étrangère;

c) a été fabriqué, préparé, conservé, emballé ou emmagasiné dans des conditions non hygiéniques.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 16; 2016, ch. 9, art. 2(F).

Prohibited sales — animal testing

16.1 (1) No person shall sell a cosmetic unless the person can establish the safety of the cosmetic without relying on data derived from a test conducted on an animal that could cause pain, suffering or injury, whether physical or mental, to the animal.

Exceptions

(2) The prohibition in subsection (1) does not apply if

(a) the Government of Canada has published the data in a scientific journal or on a Government of Canada website;

(b) the data is publicly available and is derived from a test that was not sponsored by or conducted by or on behalf of a person who manufactures, imports or sells the cosmetic;

(c) the following conditions are met:

(i) the data is derived from a test that was conducted on a substance in order to meet

(A) a requirement under a provision of an Act of Parliament or any of its regulations that applied at the time that the test was conducted, except a requirement that relates only to cosmetics under a provision of this Act or the regulations, or

(B) a requirement that does not relate to cosmetics under the law that applied in a foreign state at the time that the test was conducted,

(ii) the substance is or has been used in a product that is not a cosmetic and that is or has been legally sold in the country where the requirement in question applied, and

(iii) the test was necessary to meet the requirement in order to sell the product in that country;

(d) the data is derived from a test that was conducted before the day on which this section comes into force;

(e) the cosmetic was sold in Canada at any time before the day on which this section comes into force; or

(f) any prescribed circumstance applies.

2023, c. 26, s. 505.

Vente interdite – essais sur des animaux

16.1 (1) Il est interdit de vendre un cosmétique, à moins de pouvoir en établir la sûreté sans avoir recours à des données tirées d'essais conduits sur des animaux qui pourraient causer à ceux-ci de la douleur, de la souffrance ou toute blessure physiques ou mentales.

Exceptions

(2) L'interdiction prévue au paragraphe (1) ne s'applique pas dans les situations suivantes :

a) le gouvernement du Canada a publié les données dans une revue scientifique ou sur l'un de ses sites Web;

b) les données sont publiques et tirées d'essais qui n'ont pas été financés par la personne qui fabrique, importe ou vend le cosmétique ni conduits par celle-ci ou pour son compte;

c) les conditions suivantes sont réunies :

(i) les données sont tirées d'essais qui ont été conduits sur une substance afin de satisfaire :

(A) soit à une exigence prévue, au moment des essais, par une disposition d'une loi fédérale ou de ses règlements, exception faite de toute exigence concernant uniquement les cosmétiques qui est prévue par une disposition de la présente loi ou de ses règlements,

(B) soit à une exigence qui ne concerne pas les cosmétiques et qui est prévue par une règle de droit qui s'appliquait dans un État étranger au moment des essais,

(ii) la substance est utilisée, ou l'a déjà été, dans un produit qui n'est pas un cosmétique et qui est vendu légalement, ou l'a déjà été, dans le pays où l'exigence en cause s'appliquait,

(iii) les essais étaient nécessaires au titre de l'exigence en cause pour vendre le produit dans ce pays;

d) les données sont tirées d'essais conduits avant la date d'entrée en vigueur du présent article;

e) le cosmétique a déjà été vendu au Canada avant cette date;

f) toute situation prévue par règlement.

2023, ch. 26, art. 505.

Prohibition — animal testing

16.2 No person shall conduct a test on an animal that could cause pain, suffering or injury, whether physical or mental, to the animal if the purpose of the test is to meet, with respect to a cosmetic, a requirement under a provision of this Act or the regulations or to meet a requirement that relates to the safety of cosmetics under the law that applies in a foreign state.

2023, c. 26, s. 505.

Prohibited claims — animal testing

16.3 (1) No person shall make a claim on the label of or in an advertisement for a cosmetic that is likely to create an impression that the cosmetic was not tested on animals after the day on which this section comes into force unless the person has evidence that no such testing occurred after that day.

Provision of evidence

(2) A person who makes a claim described in subsection (1) shall, on the request of the Minister, provide the Minister with the evidence referred to in that subsection.

2023, c. 26, s. 505.

Where standard prescribed for cosmetic

17 Where a standard has been prescribed for a cosmetic, no person shall label, package, sell or advertise any article in such a manner that it is likely to be mistaken for that cosmetic, unless the article complies with the prescribed standard.

R.S., c. F-27, s. 17.

Unsanitary conditions

18 No person shall manufacture, prepare, preserve, package or store for sale any cosmetic under unsanitary conditions.

R.S., c. F-27, s. 18.

Devices

Prohibited sales of devices

19 No person shall sell any device that, when used according to directions or under such conditions as are customary or usual, may cause injury to the health of the purchaser or user thereof.

R.S., c. F-27, s. 19.

Deception, etc., regarding devices

20 (1) No person shall label, package, treat, process, sell or advertise any device in a manner that is false, misleading or deceptive or is likely to create an erroneous

Interdiction — essais sur des animaux

16.2 Il est interdit de conduire des essais sur des animaux qui pourraient causer à ceux-ci de la douleur, de la souffrance ou toute blessure, qu'elles soient physiques ou mentales, en vue de satisfaire, en ce qui a trait à un cosmétique, à une exigence qui est prévue par une disposition de la présente loi ou de ses règlements ou à une exigence concernant la sûreté des cosmétiques qui est prévue par une règle de droit qui s'applique dans un État étranger.

2023, ch. 26, art. 505.

Allégations interdites — essais sur des animaux

16.3 (1) Il est interdit de faire, sur l'étiquette ou dans la publicité d'un cosmétique, toute allégation susceptible de donner l'impression que celui-ci n'a pas, après la date d'entrée en vigueur du présent article, fait l'objet d'essais sur des animaux, à moins de posséder des preuves à l'appui.

Fourniture des preuves

(2) Quiconque fait une allégation visée au paragraphe (1) fournit au ministre, à la demande de celui-ci, les preuves visées à ce paragraphe.

2023, ch. 26, art. 505.

Norme réglementaire

17 En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'un cosmétique, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un article — ou d'en faire la publicité — de manière qu'il puisse être confondu avec le cosmétique, à moins qu'il ne soit conforme à la norme.

S.R., ch. F-27, art. 17.

Conditions non hygiéniques

18 Il est interdit de fabriquer, de préparer, de conserver, d'emballer ou d'emmagasiner pour la vente un cosmétique dans des conditions non hygiéniques.

S.R., ch. F-27, art. 18.

Instruments

Vente interdite

19 Il est interdit de vendre un instrument qui, même lorsque employé conformément au mode d'emploi ou dans des conditions normales ou habituelles, peut porter atteinte à la santé de son acheteur ou de son usager.

S.R., ch. F-27, art. 19.

Fraude

20 (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre des instruments — ou d'en faire la publicité — d'une manière fausse, trompeuse ou

impression regarding its design, construction, performance, intended use, quantity, character, value, composition, merit or safety.

Devices labelled or packaged in contravention of regulations

(2) A device that is not labelled or packaged as required by, or is labelled or packaged contrary to, the regulations shall be deemed to be labelled or packaged contrary to subsection (1).

R.S., c. F-27, s. 20; 1976-77, c. 28, s. 16.

Where standard prescribed for device

21 Where a standard has been prescribed for a device, no person shall label, package, sell or advertise any article in such a manner that it is likely to be mistaken for that device, unless the article complies with the prescribed standard.

R.S., c. F-27, s. 21.

Therapeutic Products

Power to require information — serious risk

21.1 (1) If the Minister believes that a therapeutic product may present a serious risk of injury to human health, the Minister may order a person to provide the Minister with information that is in the person's control and that the Minister believes is necessary to determine whether the product presents such a risk.

Disclosure — serious risk

(2) The Minister may disclose confidential business information about a therapeutic product without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, if the Minister believes that the product may present a serious risk of injury to human health.

Disclosure — health or safety

(3) The Minister may disclose confidential business information about a therapeutic product without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, if the purpose of the disclosure is related to the protection or promotion of human health or the safety of the public and the disclosure is to

(a) a government;

(b) a person from whom the Minister seeks advice; or

mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à leur conception, leur fabrication, leur efficacité, l'usage auquel ils sont destinés, leur nombre, leur nature, leur valeur, leur composition, leurs avantages ou leur sûreté.

Étiquetage ou emballage non réglementaire

(2) L'instrument qui n'est pas étiqueté ou emballé ainsi que l'exigent les règlements ou dont l'étiquetage ou l'emballage n'est pas conforme aux règlements est réputé contrevenir au paragraphe (1).

S.R., ch. F-27, art. 20; 1976-77, ch. 28, art. 16.

Norme réglementaire

21 En cas d'établissement d'une norme réglementaire à l'égard d'un instrument, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un article — ou d'en faire la publicité — de manière qu'il puisse être confondu avec l'instrument, à moins qu'il ne soit conforme à la norme.

S.R., ch. F-27, art. 21.

Produits thérapeutiques

Pouvoir d'exiger des renseignements — risques graves

21.1 (1) S'il estime qu'un produit thérapeutique peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine, le ministre peut ordonner à toute personne de lui fournir les renseignements relevant d'elle qu'il estime nécessaires pour décider si tel est le cas.

Communication — risque grave

(2) Le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser si les renseignements concernent un produit thérapeutique qui, de l'avis du ministre, peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine.

Communication — santé ou sécurité

(3) Si l'objet de la communication est relatif à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public, le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui concernent un produit thérapeutique et qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser :

a) à toute administration;

b) à toute personne qu'il consulte;

(c) a person who carries out functions relating to the protection or promotion of human health or the safety of the public.

c) à toute personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public.

Definition of *government*

(4) In this section, ***government*** means any of the following or their institutions:

(a) the federal government;

(b) a corporation named in Schedule III to the *Financial Administration Act*;

(c) a provincial government or a public body established under an Act of the legislature of a province;

(d) an aboriginal government as defined in subsection 13(3) of the *Access to Information Act*;

(e) a government of a foreign state or of a subdivision of a foreign state; or

(f) an international organization of states.

2014, c. 24, s. 3.

Définition de *administration*

(4) Pour l'application du présent article, ***administration*** s'entend de l'administration fédérale, de toute société mentionnée à l'annexe III de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, de toute administration provinciale, de tout organisme public constitué sous le régime d'une loi provinciale, de tout gouvernement autochtone au sens du paragraphe 13(3) de la *Loi sur l'accès à l'information*, de toute administration d'un État étranger ou d'une de ses subdivisions politiques ou de toute organisation internationale d'États, ou de l'un de leurs organismes.

2014, ch. 24, art. 3.

Modification or replacement — labelling or packaging

21.2 The Minister may, if he or she believes that doing so is necessary to prevent injury to health, order the holder of a therapeutic product authorization that authorizes the import or sale of a therapeutic product to modify the product's label or to modify or replace its package.

2014, c. 24, s. 3.

Modification ou remplacement — étiquettes et emballages

21.2 S'il l'estime nécessaire pour prévenir un préjudice à la santé, le ministre peut ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique qui permet l'importation ou la vente d'un produit thérapeutique de modifier l'étiquette de ce produit ou de modifier ou remplacer son emballage.

2014, ch. 24, art. 3.

Minister's powers — risk of injury to health

21.3 (1) If the Minister believes that a therapeutic product presents a serious or imminent risk of injury to health, he or she may order a person who sells the product to

(a) recall the product; or

(b) send the product, or cause it to be sent, to a place specified in the order.

Pouvoirs du ministre — risque de préjudice à la santé

21.3 (1) S'il estime qu'un produit thérapeutique présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé, le ministre peut ordonner à la personne qui le vend d'en faire le rappel, de l'envoyer — ou de le faire envoyer — à l'endroit qu'il précise ou de faire les deux à la fois.

Recall order — corrective action

(2) For greater certainty, if the Minister makes an order under paragraph (1)(a) and believes that corrective action is an effective means of dealing with the risk, the order may require the person who sells the product to, instead of requesting the product's return, request the product's owner or user to allow corrective action to be taken in respect of the product and then take that

Rappel — mesures correctives

(2) Il est entendu que, s'il ordonne le rappel d'un produit et qu'il estime que la prise de mesures correctives à son égard est un moyen efficace de parer à ce risque, le ministre peut exiger, dans l'ordre, que la personne qui le vend demande aux propriétaires ou aux utilisateurs du produit, au lieu de le retourner, de permettre que des

corrective action, or cause it to be taken, if the request is accepted.

Prohibition — selling

(3) Subject to subsection (5), no person shall sell a therapeutic product that the Minister orders them, or another person, to recall.

Power to authorize sale

(4) The Minister may authorize a person to sell a therapeutic product, with or without conditions, even if the Minister has ordered them, or another person, to recall it.

Exception

(5) A person does not contravene subsection (3) if they sell a therapeutic product that they have been authorized under subsection (4) to sell, provided that they sell it in accordance with any conditions that the Minister establishes.

Contravention of unpublished order

(6) No person shall be convicted of an offence for the contravention of subsection (3) unless it is proved that, at the time of the alleged contravention, the person had been notified of the recall order or reasonable steps had been taken to bring the purport of the recall order to the notice of those persons likely to be affected by it.

2014, c. 24, s. 3.

Information — serious environmental risk

21.301 (1) If the Minister believes that a therapeutic product may present a serious risk to the environment, the Minister may order a person to provide the Minister with information that is in the person's control and that the Minister believes is necessary to determine whether the product presents such a risk.

Disclosure — serious environmental risk

(2) The Minister may disclose confidential business information about a therapeutic product without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, if the Minister believes that the product may present a serious risk to the environment.

Disclosure — protection of the environment

(3) The Minister may disclose confidential business information about a therapeutic product without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, if the purpose of the

mesures correctives soient prises à son égard et, si la demande est acceptée, les prenne ou les fasse prendre.

Vente interdite

(3) Sous réserve du paragraphe (5), il est interdit à toute personne de vendre un produit thérapeutique dont le rappel a été ordonné par le ministre.

Pouvoir d'autoriser la vente

(4) Le ministre peut, même s'il a ordonné le rappel d'un produit thérapeutique, autoriser une personne à le vendre, avec ou sans conditions.

Exception

(5) La personne ainsi autorisée ne contrevient pas au paragraphe (3) si elle vend le produit en conformité avec toute condition imposée par le ministre.

Violation d'un ordre non publié

(6) Nul ne peut être condamné pour violation du paragraphe (3), sauf s'il est établi qu'à la date du fait reproché l'ordre de rappel avait été porté à sa connaissance ou des mesures raisonnables avaient été prises pour que les intéressés soient informés de sa teneur.

2014, ch. 24, art. 3.

Renseignements — risque grave pour l'environnement

21.301 (1) S'il estime qu'un produit thérapeutique peut présenter un risque grave pour l'environnement, le ministre peut ordonner à toute personne de lui fournir les renseignements relevant d'elle qu'il estime nécessaires pour décider si tel est le cas.

Communication — risque grave pour l'environnement

(2) Le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser si les renseignements concernent un produit thérapeutique qui, de l'avis du ministre, peut présenter un risque grave pour l'environnement.

Communication — protection de l'environnement

(3) Si l'objet de la communication est relatif à la protection de l'environnement, le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui concernent un produit thérapeutique et qui se rapportent

disclosure is related to the protection of the environment and the disclosure is to

(a) a government;

(b) a person from whom the Minister seeks advice; or

(c) a person who carries out functions relating to the protection of the environment, including the assessment and management of risks to the environment.

Definition of *government*

(4) In this section, ***government*** has the same meaning as in subsection 21.1(4).

2023, c. 12, s. 65.

Labelling or packaging — serious risk to environment

21.302 The Minister may, if he or she believes that doing so is necessary to prevent a serious risk to the environment, order the holder of a therapeutic product authorization that authorizes the import or sale of a therapeutic product to modify the product's label or to modify or replace its package.

2023, c. 12, s. 65.

Minister's powers — serious risk to environment

21.303 (1) If the Minister believes that a therapeutic product presents a serious or imminent risk to the environment, he or she may order a person who sells the product to

(a) recall the product; or

(b) send the product, or cause it to be sent, to a place specified in the order.

Subsections 21.3(2) to (6) apply

(2) Subsections 21.3(2) to (6) apply, with any modifications that the circumstances require, in respect of any order made under subsection (1).

2023, c. 12, s. 65.

Power to require assessment

21.31 Subject to the regulations, the Minister may order the holder of a therapeutic product authorization to conduct an assessment of the therapeutic product to which the authorization relates and provide the Minister with the results of the assessment.

2014, c. 24, s. 4.

à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser :

a) à toute administration;

b) à toute personne qu'il consulte;

c) à toute personne exerçant des fonctions relatives à la protection de l'environnement, notamment l'évaluation et la gestion du risque pour l'environnement.

Définition de *administration*

(4) Pour l'application du présent article, ***administration*** s'entend au sens du paragraphe 21.1(4).

2023, ch. 12, art. 65.

Étiquettes et emballages — risque grave pour l'environnement

21.302 S'il l'estime nécessaire pour prévenir un risque grave pour l'environnement, le ministre peut ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique qui permet l'importation ou la vente d'un produit thérapeutique de modifier l'étiquette de ce produit ou de modifier ou remplacer son emballage.

2023, ch. 12, art. 65.

Pouvoirs du ministre — risque grave pour l'environnement

21.303 (1) S'il estime qu'un produit thérapeutique présente un risque grave ou imminent pour l'environnement, le ministre peut ordonner à la personne qui le vend d'en faire le rappel, de l'envoyer — ou de le faire envoyer — à l'endroit qu'il précise ou de faire les deux à la fois.

Application des paragraphes 21.3(2) à (6)

(2) Les paragraphes 21.3(2) à (6) s'appliquent, avec les adaptations nécessaires, à tout ordre donné en vertu du paragraphe (1).

2023, ch. 12, art. 65.

Pouvoir d'exiger une évaluation

21.31 Sous réserve des règlements, le ministre peut ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique d'effectuer une évaluation de ce produit et de lui en fournir les résultats.

2014, ch. 24, art. 4.

Power to require tests, studies, etc.

21.32 Subject to the regulations, the Minister may, for the purpose of obtaining additional information about a therapeutic product's effects on health or safety, order the holder of a therapeutic product authorization to

(a) compile information, conduct tests or studies or monitor experience in respect of the therapeutic product; and

(b) provide the Minister with the information or the results of the tests, studies or monitoring.

2014, c. 24, s. 4.

Pouvoir d'exiger des essais, des études, etc.

21.32 Sous réserve des règlements, le ministre peut, en vue d'obtenir des renseignements supplémentaires quant aux effets d'un produit thérapeutique sur la santé ou la sécurité, ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique :

a) de compiler des renseignements, de mener des essais ou des études ou de surveiller l'expérience portant sur le produit thérapeutique;

b) de lui fournir les renseignements ou les résultats des essais, des études ou de la surveillance de l'expérience.

2014, ch. 24, art. 4.

Definition of *therapeutic product*

21.321 Despite the definition *therapeutic product* in section 2, in sections 21.31 and 21.32 ***therapeutic product*** means a drug or device or any combination of drugs and devices, but does not include a natural health product within the meaning of the *Natural Health Products Regulations*.

2023, c. 26, s. 501.

Définition de *produit thérapeutique*

21.321 Aux articles 21.31 et 21.32, ***produit thérapeutique*** s'entend, malgré la définition de ce terme à l'article 2, de toute drogue, de tout instrument ou de toute combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

2023, ch. 26, art. 501.

Power — information relating to environmental effects

21.33 Subject to the regulations, the Minister may, for the purpose of obtaining additional information about a therapeutic product's effects on the environment, order the holder of a therapeutic product authorization to

(a) compile information or conduct tests, studies or monitoring in respect of the therapeutic product; and

(b) provide the Minister with the information or the results of the tests, studies or monitoring.

2023, c. 12, s. 66.

Pouvoir — renseignements relatifs aux effets environnementaux

21.33 Sous réserve des règlements, le ministre peut, en vue d'obtenir des renseignements supplémentaires quant aux effets d'un produit thérapeutique sur l'environnement, ordonner au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique :

a) de compiler des renseignements ou de mener des essais, des études ou de la surveillance portant sur le produit thérapeutique;

b) de lui fournir les renseignements ou les résultats des essais, des études ou de la surveillance.

2023, ch. 12, art. 66.

Statutory Instruments Act

21.4 (1) For greater certainty, orders made under any of sections 21.1 to 21.33 are not statutory instruments within the meaning of the *Statutory Instruments Act*.

Loi sur les textes réglementaires

21.4 (1) Il est entendu que les ordres donnés en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.33 ne sont pas des textes réglementaires au sens de la *Loi sur les textes réglementaires*.

Availability of orders

(2) The Minister shall ensure that any order made under any of sections 21.1 to 21.33 is publicly available.

2014, c. 24, ss. 3, 4; 2023, c. 12, s. 66.

Accessibilité des ordres

(2) Le ministre veille à ce que tout ordre donné en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.33 soit accessible au public.

2014, ch. 24, art. 3 et 4; 2023, ch. 12, art. 66.

Injunction

21.5 (1) If, on the application of the Minister, it appears to a court of competent jurisdiction that a person has done, is about to do or is likely to do anything that constitutes or is directed toward the commission of an offence under this Act in respect of a therapeutic product, the court may issue an injunction ordering the person, who is to be named in the application, to

(a) refrain from doing anything that it appears to the court may constitute or be directed toward the commission of the offence; or

(b) do anything that it appears to the court may prevent the commission of the offence.

Notice

(2) No injunction is to be issued under subsection (1) unless 48 hours' notice is served on the party or parties who are named in the application or unless the urgency of the situation is such that service of notice would not be in the public interest.

2014, c. 24, s. 3.

False or misleading information — therapeutic products

21.6 No person shall knowingly make a false or misleading statement to the Minister — or knowingly provide him or her with false or misleading information — in connection with any matter under this Act concerning a therapeutic product.

2014, c. 24, s. 3.

Terms and conditions of authorizations

21.7 The holder of a therapeutic product authorization shall comply with any terms and conditions of the authorization that are imposed by the Minister under subsection 21.92(3) or under regulations made under paragraph 30(1.2)(b).

2014, c. 24, s. 3; 2019, c. 29, s. 167.

Duty to publicize clinical trial information

21.71 The holder of a therapeutic product authorization referred to in paragraph 30(1.2)(c) shall ensure that prescribed information concerning the clinical trial is made public within the prescribed time and in the prescribed manner.

2014, c. 24, s. 3; 2019, c. 29, s. 168.

Health care institutions to provide information

21.8 (1) A prescribed health care institution shall provide the Minister, within the prescribed time and in the

Injonction

21.5 (1) S'il conclut à l'existence, l'imminence ou la probabilité d'un fait constituant une infraction à la présente loi relativement à un produit thérapeutique, ou tendant à sa perpétration, le tribunal compétent peut, à la demande du ministre, par ordonnance, enjoindre à la personne nommée dans la demande :

a) de s'abstenir de tout acte susceptible, selon lui, de perpétrer l'infraction ou d'y tendre, selon le cas;

b) d'accomplir tout acte susceptible, selon lui, d'empêcher l'infraction.

Préavis

(2) L'injonction est subordonnée à la signification d'un préavis d'au moins quarante-huit heures aux parties nommées dans la demande, sauf si la signification du préavis est contraire à l'intérêt public en raison de l'urgence de la situation.

2014, ch. 24, art. 3.

Renseignements faux ou trompeurs — produits thérapeutiques

21.6 Il est interdit à toute personne de faire sciemment une déclaration fausse ou trompeuse au ministre ou de lui fournir sciemment des renseignements faux ou trompeurs relativement à toute question visée par la présente loi à l'égard de produits thérapeutiques.

2014, ch. 24, art. 3.

Conditions assorties à l'autorisation

21.7 Le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique est tenu de se conformer à toute condition imposée par le ministre dont est assortie celle-ci au titre du paragraphe 21.92(3) ou sous le régime de l'alinéa 30(1.2)b).

2014, ch. 24, art. 3; 2019, ch. 29, art. 167.

Obligation de rendre publics des renseignements — essais cliniques

21.71 Le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique visée à l'alinéa 30(1.2)c) veille à rendre publics, selon les modalités réglementaires — de temps ou autres —, les renseignements réglementaires concernant les essais cliniques.

2014, ch. 24, art. 3; 2019, ch. 29, art. 168.

Établissements de soins de santé tenus de fournir des renseignements

21.8 (1) Tout établissement de soins de santé désigné par règlement est tenu de fournir au ministre, selon les

prescribed manner, with prescribed information that is in its control about a serious adverse drug reaction that involves a therapeutic product or a medical device incident that involves a therapeutic product.

modalités réglementaires — de temps ou autres —, les renseignements réglementaires qui relèvent de lui concernant les réactions indésirables graves à une drogue mettant en cause un produit thérapeutique ou les incidents liés à un instrument médical et mettant en cause un tel produit.

Definition of *therapeutic product*

(2) Despite the definition *therapeutic product* in section 2, in subsection (1) ***therapeutic product*** means a drug or device or any combination of drugs and devices, but does not include a natural health product within the meaning of the *Natural Health Products Regulations*.

2014, c. 24, s. 5; 2023, c. 26, s. 502.

Définition de *produit thérapeutique*

(2) Au paragraphe (1), ***produit thérapeutique*** s'entend, malgré la définition de ce terme à l'article 2, de toute drogue, de tout instrument ou de toute combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

2014, ch. 24, art. 5; 2023, ch. 26, art. 502.

Advanced Therapeutic Products

Prohibited activities

21.9 (1) No person shall import, sell, advertise, manufacture, prepare, preserve, package, label, store or test an advanced therapeutic product unless the person

(a) holds a licence in respect of that product that was issued under subsection 21.92(1) and that authorizes the activity in question;

(b) is authorized under an order made under subsection 21.95(1) to conduct the activity in question in respect of the product; or

(c) conducts the activity in question in accordance with the regulations.

Clarification

(2) For greater certainty, the prohibition applies in respect of an activity regardless of whether the activity is conducted for the purpose of the sale or use of the advanced therapeutic product.

2019, c. 29, s. 169.

Additions to Schedule G

21.91 (1) For the purpose of preventing injury to health or preventing a person from being deceived or misled, the Minister may, by order, add a description of a therapeutic product or a class of therapeutic products to Schedule G if the Minister believes that the therapeutic product or products represent an emerging or innovative technological, scientific or medical development.

Produits thérapeutiques innovants

Activités interdites

21.9 (1) Il est interdit de faire la publicité d'un produit thérapeutique innovant, d'importer, de vendre, de fabriquer, de préparer, de conserver, d'emballer, d'étiqueter, d'emmagasiner ou d'examiner un tel produit, sauf si, selon le cas :

a) une licence relative à ce produit a été délivrée au titre du paragraphe 21.92(1) permettant l'activité en cause;

b) un arrêté a été pris au titre du paragraphe 21.95(1) relativement à ce produit permettant l'activité en cause;

c) l'activité en cause est menée conformément aux règlements.

Clarification

(2) Il est entendu que l'interdiction s'applique à l'égard de toute activité, que celle-ci soit menée dans le but d'utiliser le produit ou de le vendre.

2019, ch. 29, art. 169.

Annexe G — adjonction

21.91 (1) Le ministre peut, par arrêté, pour prévenir un préjudice à la santé ou pour empêcher qu'une personne ne soit trompée, modifier l'annexe G par adjonction de la description d'un produit thérapeutique, ou de la description d'une catégorie de produits thérapeutiques, s'il estime que le produit ou les produits représentent une percée technologique, scientifique ou médicale nouvelle ou innovatrice.

Factors

(2) Before adding a description of a therapeutic product or a class of therapeutic products to Schedule G, the Minister shall consider the following factors:

(a) the degree of uncertainty respecting the risks and benefits associated with the therapeutic product or products and the measures that are available to adequately manage and control those risks;

(b) the extent to which the therapeutic product or products are different from therapeutic products for which therapeutic product authorizations have been issued under the regulations;

(c) the extent to which existing legal frameworks are adequate to prevent injury to health or to prevent persons from being deceived or misled; and

(d) the prescribed factors, if any.

Deletion from Schedule G

(3) The Minister may, by order, delete the description of a therapeutic product or a class of therapeutic products from Schedule G.

2019, c. 29, s. 169.

Advanced therapeutic product licence

21.92 (1) Subject to the regulations, the Minister may, on application, issue or amend an advanced therapeutic product licence that authorizes a person to import, sell, advertise, manufacture, prepare, preserve, package, label, store or test an advanced therapeutic product if the Minister believes that the applicant has provided sufficient evidence to support the conclusion that

(a) the benefits associated with the product outweigh the risks; and

(b) the risks associated with the product and the activity will be adequately managed and controlled.

Application

(2) An application for an advanced therapeutic product licence, or for its amendment, shall be filed with the Minister in the form and manner specified by the Minister and shall set out the information required by the Minister as well as any prescribed information.

Facteurs

(2) Avant d'ajouter à l'annexe G la description d'un produit ou la description d'une catégorie de produits, le ministre tient compte :

a) du degré d'incertitude quant aux risques et aux avantages du produit ou des produits et des mesures permettant une gestion et un contrôle adéquats de ces risques;

b) de la mesure dans laquelle le produit ou les produits sont différents des produits thérapeutiques pour lesquels une autorisation relative à un produit thérapeutique a été délivrée antérieurement en vertu des règlements;

c) de la question de savoir si les cadres juridiques en vigueur sont adéquats pour prévenir un préjudice à la santé ou empêcher qu'une personne ne soit trompée;

d) de tout facteur réglementaire.

Annexe G — suppression

(3) Le ministre peut, par arrêté, modifier l'annexe G par suppression de la description de tout produit thérapeutique ou de la description de toute catégorie de produits thérapeutiques figurant à cette annexe.

2019, ch. 29, art. 169.

Licence relative à un produit thérapeutique innovant

21.92 (1) Sous réserve des règlements, le ministre peut, sur demande, délivrer ou modifier une licence relative à un produit thérapeutique innovant qui permet l'importation, la vente, la publicité, la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage, l'étiquetage, l'emmagasinage ou l'examen du produit, s'il estime que le demandeur a fourni des preuves suffisantes permettant de conclure :

a) que les avantages associés au produit l'emportent sur les risques;

b) que les risques associés au produit et à l'activité en cause seront adéquatement gérés et contrôlés.

Demande

(2) La demande de délivrance ou de modification de la licence est déposée auprès du ministre selon les modalités qu'il précise et contient les renseignements qu'il exige ainsi que ceux exigés par règlement.

Terms and conditions

(3) The Minister may impose terms and conditions on an advanced therapeutic product licence, including an existing licence, or amend them.

2019, c. 29, s. 169.

Suspension and revocation

21.93 (1) Subject to the regulations, the Minister may suspend or revoke an advanced therapeutic product licence, in whole or in part, if

(a) the Minister believes that the risks that are associated with the advanced therapeutic product outweigh the benefits;

(b) the Minister believes that the risks associated with the product or any authorized activity are not being adequately managed or controlled;

(c) in the case of a suspension, any prescribed circumstance exists; or

(d) in the case of a revocation, any prescribed circumstance exists.

Suspension without prior notice

(2) If the Minister believes that an immediate suspension is necessary to prevent injury to health, the Minister may suspend an advanced therapeutic product licence, in whole or in part, without prior notice to its holder and regardless of whether any of the circumstances referred to in subsection (1) exists.

2019, c. 29, s. 169.

Exemption

21.94 The holder of an advanced therapeutic product licence is, in respect of the activities authorized under the licence, exempt from the provisions of the regulations other than any provisions that are specified in regulations made under paragraph 30(1.2)(b.2).

2019, c. 29, s. 169.

Order — advanced therapeutic products

21.95 (1) The Minister may make an order, with or without terms and conditions, that authorizes any person within a class of persons that is specified in the order to import, sell, advertise, manufacture, prepare, preserve, package, label, store or test an advanced therapeutic product.

Additional content

(2) The Minister may, in the order,

Conditions

(3) Le ministre peut assortir de conditions la licence, y compris celle en cours de validité, et modifier ces conditions.

2019, ch. 29, art. 169.

Suspension et révocation

21.93 (1) Sous réserve des règlements, le ministre peut suspendre ou révoquer une licence relative à un produit thérapeutique innovant, en tout ou en partie, si, selon le cas :

a) il estime que les risques associés au produit visé par la licence l'emportent sur les avantages;

b) il estime que les risques associés au produit ou à toute activité autorisée en cause ne sont pas adéquatement gérés ni contrôlés;

c) un autre cas prévu par règlement justifie la suspension;

d) un autre cas prévu par règlement justifie la révocation.

Suspension sans préavis

(2) Le ministre peut, sans préavis et sans égard à la question de savoir s'il est en présence d'un cas visé au paragraphe (1), suspendre une licence relative à un produit thérapeutique innovant, en tout ou en partie, s'il estime que la suspension immédiate est nécessaire pour prévenir un préjudice à la santé.

2019, ch. 29, art. 169.

Exemption

21.94 Le titulaire d'une licence relative à un produit thérapeutique innovant est, à l'égard des activités autorisées par la licence, exempté de l'application des dispositions réglementaires, sauf celles précisées dans les règlements pris au titre de l'alinéa 30(1.2)b.2).

2019, ch. 29, art. 169.

Arrêté — produit thérapeutique innovant

21.95 (1) Le ministre peut prendre un arrêté, assorti ou non de conditions, pour permettre aux personnes faisant partie d'une catégorie précisée dans l'arrêté de faire la publicité d'un produit thérapeutique innovant, d'importer, de vendre, de fabriquer, de préparer, de conserver, d'emballer, d'étiqueter, d'emmagasiner ou d'examiner un tel produit.

Contenu supplémentaire

(2) Le ministre peut dans l'arrêté :

(a) specify provisions of the regulations that are excluded from the scope of the exemption provided for in section 21.96; and

(b) establish classes and distinguish among those classes.

a) préciser les dispositions réglementaires n'étant pas visées par l'exemption prévue à l'article 21.96;

b) prévoir des catégories et les traiter différemment.

Compliance with terms and conditions

(3) A person that conducts an activity under the order shall comply with any applicable terms and conditions.

2019, c. 29, s. 169.

Conditions assorties à l'arrêté

(3) La personne qui mène une activité au titre de l'arrêté est tenue de se conformer à toute condition qui lui est applicable.

2019, ch. 29, art. 169.

Exemption

21.96 A person that conducts an activity under an order made under subsection 21.95(1) is, in respect of the activity, exempt from the provisions of the regulations other than any provisions that are specified in the order or in regulations made under paragraph 30(1.2)(b.2).

2019, c. 29, s. 169.

Exemption

21.96 La personne qui mène une activité au titre de l'arrêté pris en vertu du paragraphe 21.95(1) est, à l'égard de l'activité, exemptée de l'application des dispositions réglementaires, sauf celles précisées dans l'arrêté ou dans les règlements pris au titre de l'alinéa 30(1.2)b.2).

2019, ch. 29, art. 169.

PART II

Administration and Enforcement

Inspection, Seizure and Forfeiture

Inspectors

22 (1) For the purposes of the administration and enforcement of this Act, the Minister may designate individuals or classes of individuals as inspectors to exercise powers or perform duties or functions in relation to any matter referred to in the designation.

Certificate to be produced

(2) An inspector shall be given a certificate in a form established by the Minister or the President of the Canadian Food Inspection Agency attesting to the inspector's designation and, on entering any place pursuant to subsection 23(1), an inspector shall, if so required, produce the certificate to the person in charge of that place.

R.S., 1985, c. F-27, s. 22; 1997, c. 6, s. 63; 2016, c. 9, s. 4.

Provision of documents, information or samples

22.1 (1) An inspector may, for a purpose related to verifying compliance or preventing non-compliance with the provisions of this Act or the regulations, order a person to provide, on or before the date and time specified by the inspector and at the place and in the manner

PARTIE II

Exécution et contrôle d'application

Inspection, saisie et confiscation

Inspecteurs

22 (1) Pour l'exécution et le contrôle d'application de la présente loi, le ministre peut désigner tout individu — personnellement ou au titre de son appartenance à une catégorie donnée — à titre d'inspecteur pour exercer des attributions relativement à toute question mentionnée dans la désignation.

Production du certificat

(2) L'inspecteur reçoit un certificat en la forme fixée par le ministre ou le président de l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Le certificat atteste la qualité de l'inspecteur, qui le présente, sur demande, au responsable de tout lieu visé au paragraphe 23(1).

L.R. (1985), ch. F-27, art. 22; 1997, ch. 6, art. 63; 2016, ch. 9, art. 4.

Fourniture de documents, de renseignements et d'échantillons

22.1 (1) L'inspecteur peut, à toute fin liée à la vérification du respect ou à la prévention du non-respect des dispositions de la présente loi ou de ses règlements, ordonner à toute personne de lui fournir, au plus tard à une

specified by the inspector, any document, information or sample specified by the inspector.

Duty to provide

(2) A person that is ordered by an inspector to provide a document, information or a sample shall do so on or before the date and time, and at the place and in the manner, specified by the inspector.

2019, c. 29, s. 170.

Powers of inspectors

23 (1) Subject to subsection (9), an inspector may, for a purpose related to verifying compliance or preventing non-compliance with the provisions of this Act or the regulations, enter any place, including a conveyance, in which they believe on reasonable grounds

(a) an activity that may be regulated under this Act is being conducted;

(b) any article to which this Act or the regulations apply is located;

(c) an activity could be conducted under an authorization, including a licence, for which an application is under consideration by the Minister; or

(d) an activity could be conducted as a result of an exemption that is under consideration by the Minister.

Other powers

(2) The inspector may, in the place entered under subsection (1),

(a) examine any article to which this Act or the regulations apply or anything that the inspector believes on reasonable grounds is used or is capable of being used for an activity regulated under this Act;

(b) open and examine any receptacle or package that the inspector believes on reasonable grounds contains any article to which this Act or the regulations apply;

(c) examine — and make copies of or take extracts from — any record, report, electronic data or other document that is found at the place and that the inspector believes on reasonable grounds includes information relevant to the administration of this Act or the regulations;

(d) cause to be reproduced any electronic data referred to in paragraph (c);

date et une heure et au lieu et de la façon qu'il précise, les documents, renseignements ou échantillons qu'il précise.

Obligation de fournir

(2) La personne à qui l'inspecteur ordonne de fournir des documents, des renseignements ou des échantillons est tenue de les lui fournir au plus tard à la date et à l'heure et au lieu précisés et de la façon précisée.

2019, ch. 29, art. 170.

Pouvoirs de l'inspecteur

23 (1) Sous réserve du paragraphe (9), l'inspecteur peut, à toute fin liée à la vérification du respect ou à la prévention du non-respect des dispositions de la présente loi ou de ses règlements, entrer dans tout lieu — y compris un moyen de transport — s'il a des motifs raisonnables de croire à l'existence de l'une ou l'autre des situations suivantes :

a) une activité qui pourrait être régie sous le régime de la présente loi y est exercée;

b) un article visé par la présente loi ou ses règlements s'y trouve;

c) une activité pourrait y être exercée au titre d'une autorisation, notamment une licence, pour laquelle une demande est à l'étude par le ministre;

d) une activité pourrait y être exercée en vertu d'une exemption qui est à l'étude par le ministre.

Autres pouvoirs

(2) L'inspecteur peut, dès lors :

a) examiner tout article visé par la présente loi ou ses règlements ou tout objet dont il a des motifs raisonnables de croire qu'il est utilisé — ou susceptible de l'être — pour une activité régie par la présente loi;

b) ouvrir et examiner tout contenant ou emballage dont il a des motifs raisonnables de croire qu'il contient un article visé par la présente loi ou ses règlements;

c) examiner tout registre, tout rapport, toute donnée électronique ou tout autre document trouvé sur les lieux dont il a des motifs raisonnables de croire qu'il contient des renseignements relatifs à l'exécution de la présente loi ou de ses règlements, et les reproduire en tout ou en partie;

d) faire reproduire ces données électroniques;

(e) use, or cause to be used, any computer system or telecommunication system at the place;

(f) examine — and reproduce or cause to be reproduced — any electronic data that is contained in or available to a system referred to in paragraph (e) and that the inspector believes on reasonable grounds includes information relevant to the administration of this Act or the regulations;

(g) remove, for examination or copying, any copies made or extracts taken under paragraph (c), (d) or (f);

(h) test anything that the inspector believes on reasonable grounds is an article to which this Act or the regulations apply;

(i) take samples of any food, drug, cosmetic, device or anything used for an activity regulated under this Act;

(j) take photographs and make recordings and sketches;

(k) remove anything from the place for the purpose of examination, conducting tests or taking samples; and

(l) seize and detain for the time that may be necessary any article that the inspector believes on reasonable grounds is an article by means of, or in relation to which, any provision of this Act or the regulations has been contravened.

e) utiliser ou voir à ce que soit utilisé tout système informatique — ou tout système de télécommunication — se trouvant sur les lieux;

f) examiner — et reproduire ou faire reproduire — toutes données électroniques que tout système visé à l'alinéa e) contient ou auxquelles il donne accès et dont l'inspecteur a des motifs raisonnables de croire qu'elles contiennent des renseignements relatifs à l'administration de la présente loi ou de ses règlements;

g) emporter, pour examen ou reproduction, toute reproduction effectuée au titre des alinéas c), d) ou f);

h) mettre à l'essai toute chose dont l'inspecteur a des motifs raisonnables de croire qu'il s'agit d'un article visé par la présente loi ou ses règlements;

i) prélever des échantillons de tout aliment, drogue, cosmétique, instrument ou objet utilisé dans le cadre d'une activité régie par la présente loi;

j) prendre des photographies, effectuer des enregistrements et faire des croquis;

k) emporter toute chose se trouvant dans le lieu afin de l'examiner, de la mettre à l'essai ou de prélever des échantillons;

l) saisir et retenir aussi longtemps que nécessaire tout article dont l'inspecteur a des motifs raisonnables de croire qu'il est lié à une infraction à la présente loi ou à ses règlements.

Means of telecommunication

(3) For the purposes of subsection (1), an inspector is considered to have entered a place when they access it remotely by a means of telecommunication.

Limitation — access by means of telecommunication

(4) An inspector who enters remotely, by a means of telecommunication, a place that is not accessible to the public shall do so with the knowledge of the owner or person in charge of the place and only for the period necessary for the purpose referred to in subsection (1).

Stopping or moving conveyance

(5) For the purpose of entering a conveyance, an inspector may order the owner or person having possession, care or control of the conveyance to stop it or move it.

Moyens de télécommunication

(3) Pour l'application du paragraphe (1), est considéré comme une entrée dans un lieu le fait d'y entrer à distance par un moyen de télécommunication.

Limites au droit d'accès par moyen de télécommunication

(4) L'inspecteur qui entre à distance, par un moyen de télécommunication, dans un lieu non accessible au public est tenu de veiller à ce que le propriétaire ou le responsable du lieu en ait connaissance et de limiter la durée de sa présence à distance à ce qui est nécessaire à toute fin prévue au paragraphe (1).

Moyen de transport immobilisé ou déplacé

(5) L'inspecteur peut ordonner au propriétaire d'un moyen de transport dans lequel il entend entrer ou à la personne qui en a la possession, la responsabilité ou la charge de l'immobiliser ou de le déplacer.

Duty to comply

(6) An owner or person who, under subsection (5), is ordered to stop or move a conveyance shall stop or move it.

Individual accompanying inspector

(7) An inspector may be accompanied by any other individual that the inspector believes is necessary to help them exercise their powers or perform their duties or functions under this section.

Entering private property

(8) An inspector and any individual accompanying them may enter and pass through private property, other than a dwelling-house on that property, in order to gain entry to a place referred to in subsection (1). For greater certainty, they are not liable for doing so.

Warrant to enter dwelling-house

(9) In the case of a dwelling-house, an inspector may enter it only with the consent of the occupant or under the authority of a warrant issued under subsection (10).

Authority to issue warrant

(10) A justice of the peace may, on *ex parte* application, issue a warrant authorizing the inspector named in it to enter a dwelling-house, subject to any conditions specified in the warrant, if the justice is satisfied by information on oath that

(a) the dwelling-house is a place referred to in subsection (1);

(b) entry to the dwelling-house is necessary for a purpose referred to in that subsection; and

(c) entry to the dwelling-house has been refused or there are reasonable grounds to believe that it will be refused.

Use of force

(11) In executing a warrant issued under subsection (10), an inspector shall not use force unless they are accompanied by a peace officer and the use of force is specifically authorized in the warrant.

Means of telecommunication

(12) An application for a warrant under subsection (10) may be submitted, and the warrant may be issued, by a means of telecommunication and section 487.1 of the

Obligation de se conformer

(6) Le propriétaire ou la personne à qui il est ordonné d'immobiliser ou de déplacer un moyen de transport doit le faire.

Individus accompagnant l'inspecteur

(7) L'inspecteur peut être accompagné des individus qu'il estime nécessaires pour l'aider dans l'exercice de ses attributions au titre du présent article.

Droit de passage sur une propriété privée

(8) L'inspecteur et tout individu l'accompagnant peuvent, afin d'accéder au lieu visé au paragraphe (1), pénétrer dans une propriété privée — à l'exclusion de toute maison d'habitation — et y circuler. Il est entendu que ces personnes ne peuvent encourir de poursuite à cet égard.

Mandat pour maison d'habitation

(9) Dans le cas d'une maison d'habitation, l'inspecteur ne peut toutefois entrer dans le lieu sans le consentement de l'un de ses occupants que s'il est muni du mandat prévu au paragraphe (10).

Délivrance du mandat

(10) Sur demande *ex parte*, le juge de paix peut, s'il est convaincu sur la foi d'une dénonciation faite sous serment que sont réunies les conditions énumérées ci-après, délivrer un mandat autorisant, sous réserve des conditions éventuellement fixées, l'inspecteur qui y est nommé à entrer dans une maison d'habitation :

a) la maison d'habitation est un lieu visé au paragraphe (1);

b) l'entrée est nécessaire à toute fin prévue à ce paragraphe;

c) un refus a été opposé à l'entrée ou il y a des motifs raisonnables de croire que tel sera le cas.

Usage de la force

(11) L'inspecteur ne peut recourir à la force dans l'exécution du mandat que si celui-ci en autorise expressément l'usage et que s'il est accompagné d'un agent de la paix.

Moyens de télécommunication

(12) La demande de mandat peut être présentée par un moyen de télécommunication et le mandat être délivré par l'un de ces moyens; l'article 487.1 du *Code criminel* s'applique alors avec les adaptations nécessaires.

Criminal Code applies for those purposes with any necessary modifications.

Assistance to inspector

(13) The owner or other person in charge of a place entered by an inspector under subsection (1) and every individual found there shall

(a) give the inspector all reasonable assistance; and

(b) provide the inspector with any information that the inspector may reasonably require, including information that is necessary to establish their identity to the inspector's satisfaction.

Definition of *article to which this Act or the regulations apply*

(14) In subsections (1) and (2), ***article to which this Act or the regulations apply*** includes

(a) any food, drug, cosmetic or device;

(b) anything used for an activity regulated under this Act; and

(c) any record, report, electronic data or other document — including any labelling or advertising material — relating to the administration of this Act or the regulations.

R.S., 1985, c. F-27, s. 23; R.S., 1985, c. 31 (1st Supp.), s. 11, c. 27 (3rd Supp.), s. 2; 2019, c. 29, s. 170; 2022, c. 17, s. 63; 2024, c. 17, s. 323.

Assistance à l'inspecteur

(13) Le propriétaire ou le responsable du lieu, ainsi que tout individu qui s'y trouve, sont tenus :

a) de prêter à l'inspecteur toute l'assistance raisonnable;

b) de lui fournir les renseignements qu'il peut valablement exiger, notamment les renseignements permettant à ces personnes d'établir leur identité à la satisfaction de l'inspecteur.

Disposition interprétative

(14) Pour l'application des paragraphes (1) et (2), sont compris parmi les articles visés par la présente loi ou ses règlements :

a) les aliments, drogues, cosmétiques ou instruments;

b) les objets utilisés dans le cadre d'une activité régie par la présente loi;

c) les registres, les rapports, les données électroniques ou tout autre document — y compris le matériel servant à l'étiquetage ou à la publicité — relatif à l'administration de la présente loi ou de ses règlements.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 23; L.R. (1985), ch. 31 (1er suppl.), art. 11, ch. 27 (3e suppl.), art. 2; 2019, ch. 29, art. 170; 2022, ch. 17, art. 63; 2024, ch. 17, art. 323.

Obstruction and false statements

24 (1) No person shall obstruct or hinder, or knowingly make any false or misleading statement either orally or in writing to, an inspector while the inspector is engaged in carrying out his duties or functions under this Act or the regulations.

Interference

(2) Except with the authority of an inspector, no person shall remove, alter or interfere in any way with anything seized under this Part.

R.S., c. F-27, ss. 22, 37.

Entrave et fausses déclarations

24 (1) Il est interdit d'entraver l'action de l'inspecteur dans l'exercice de ses fonctions ou de lui faire en connaissance de cause, oralement ou par écrit, une déclaration fausse ou trompeuse.

Interdiction

(2) Il est interdit, sans autorisation de l'inspecteur, de déplacer les articles saisis en application de la présente partie, ou d'en modifier l'état de quelque manière que ce soit.

S.R., ch. F-27, art. 22 et 37.

Storage, movement and disposal

25 An inspector may, in respect of any article seized under this Part,

(a) on notice to its owner or the person having possession, care or control of it at the time of its seizure,

Entreposage, déplacement et disposition

25 L'inspecteur peut, relativement à tout article saisi en vertu de la présente partie :

a) l'entreposer ou le déplacer, sur avis à l'intéressé — son propriétaire ou la personne qui en avait la

store it or move it at the expense of the person to whom the notice is given;

(b) order its owner or the person having possession, care or control of it at the time of its seizure to store it or move it at the expense of the person being so ordered; or

(c) order its owner or the person having possession, care or control of it at the time of its seizure to dispose of it at the expense of the person being so ordered — or, on notice to its owner or the person having possession, care or control of it at the time of its seizure, dispose of it at the expense of the person to whom the notice is given — if

(i) the article is perishable, or

(ii) the inspector is of the opinion that the article presents a risk of injury to health or safety and that its disposal is necessary to respond to the risk.

R.S., 1985, c. F-27, s. 25; 2016, c. 9, s. 5.

possession, la responsabilité ou la charge au moment de la saisie — et aux frais de celui-ci;

b) ordonner à l'intéressé de l'entreposer ou de le déplacer à ses frais;

c) en disposer, sur avis à l'intéressé et aux frais de celui-ci, ou lui ordonner d'en disposer à ses frais, si, selon le cas :

(i) l'article est périssable,

(ii) il est d'avis que l'article présente un risque de préjudice à la santé ou à la sécurité et qu'il est nécessaire d'en disposer pour parer à ce risque.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 25; 2016, ch. 9, art. 5.

Release of seized articles

26 An inspector who has seized any article under this Part shall release it when he is satisfied that all the provisions of this Act and the regulations with respect thereto have been complied with.

R.S., c. F-27, ss. 23, 37.

Mainlevée de saisie

26 L'inspecteur, après avoir constaté que les dispositions de la présente loi et de ses règlements applicables à l'article qu'il a saisi en vertu de la présente partie ont été respectées, donne mainlevée de la saisie.

S.R., ch. F-27, art. 23 et 37.

Unclaimed seized articles

26.1 (1) An article seized under this Part is, at the election of the Minister or the Minister of Agriculture and Agri-Food, forfeited to Her Majesty in right of Canada if

(a) within 60 days after the seizure, no person is identified in accordance with the regulations, if any, as its owner or as the person entitled to possess it; or

(b) its owner or the person having possession, care or control of it at the time of its seizure does not claim it within 60 days after the day on which they are notified that an inspector has released it.

Articles saisis abandonnés

26.1 (1) L'article saisi en vertu de la présente partie est, dans les cas ci-après, confisqué au profit de Sa Majesté du chef du Canada si le ministre ou le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire en décide ainsi :

a) le propriétaire de l'article ou la personne qui a droit à sa possession ne peuvent être identifiés, dans les soixante jours suivant la saisie, en conformité avec les éventuels règlements;

b) le propriétaire de l'article ou la personne qui en avait la possession, la responsabilité ou la charge au moment de la saisie ne le réclament pas dans les soixante jours suivant la date où ils sont informés de la mainlevée de la saisie.

Disposal

(2) A seized article that is forfeited under subsection (1) may be disposed of, as the Minister or the Minister of Agriculture and Agri-Food may direct, at the expense of its owner or the person having possession, care or control of it at the time of its seizure.

2016, c. 9, s. 6.

Disposition

(2) En cas de confiscation de l'article saisi, il peut en être disposé, aux frais du propriétaire ou de la personne qui en avait la possession, la responsabilité ou la charge au moment de la saisie, conformément aux instructions du ministre ou du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire.

2016, ch. 9, art. 6.

Forfeiture with consent

27 (1) If an inspector has seized an article under this Part and its owner or the person having possession, care or control of it at the time of its seizure consents to its forfeiture, the article is forfeited to Her Majesty in right of Canada and may be disposed of as the Minister or the Minister of Agriculture and Agri-Food may direct, at the expense of its owner or the person having possession, care or control of the article at the time of its seizure.

Forfeiture — offence

(2) If a person has been convicted of a contravention of this Act or the regulations, the court or judge may, in addition to any punishment imposed, order that any article by means of or in relation to which the offence was committed, and any thing of a similar nature belonging to or in the possession, care or control of the person or found with the article, be forfeited. On the making of the order, the article and thing are forfeited to Her Majesty in right of Canada and may be disposed of as the Minister or the Minister of Agriculture and Agri-Food may direct, at the expense of the person who has been convicted.

Order for forfeiture on application of inspector

(3) Without prejudice to subsection (2), a judge of a superior court of the province in which any article is seized under this Part may, on the application of an inspector and on any notice to those persons that the judge directs, order that the article and any thing of a similar nature found with it be forfeited to Her Majesty in right of Canada, if the judge finds, after making any inquiry that the judge considers necessary, that the article is one by means of or in relation to which a provision of this Act or the regulations has been contravened. On the making of the order, the article or thing may be disposed of as the Minister or the Minister of Agriculture and Agri-Food may direct, at the expense of the owner of the article or the person having possession, care or control of it at the time of its seizure.

R.S., 1985, c. F-27, s. 27; 1992, c. 1, s. 145(F); 1994, c. 38, s. 19; 1995, c. 1, s. 62; 1996, c. 8, s. 23.2; 1997, c. 6, s. 64; 2016, c. 9, s. 6.

Removal, Forfeiture or Destruction of Unlawful Imports

Unlawful imports

27.1 (1) An inspector who has reasonable grounds to believe that an imported food, drug, cosmetic or device does not meet the requirements of the regulations or was

Confiscation sur consentement

27 (1) Le propriétaire de l'article saisi en vertu de la présente partie ou la personne qui en avait la possession, la responsabilité ou la charge au moment de la saisie peut consentir à sa confiscation. L'article est dès lors confisqué au profit de Sa Majesté du chef du Canada et il peut en être disposé, aux frais du propriétaire ou de la personne qui en avait la possession, la responsabilité ou la charge au moment de la saisie, conformément aux instructions du ministre ou du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire.

Confiscation — infraction

(2) En cas de déclaration de culpabilité de l'auteur d'une infraction à la présente loi ou aux règlements, le tribunal ou le juge peut, en sus de la peine infligée, prononcer la confiscation, au profit de Sa Majesté du chef du Canada, de l'article ayant servi ou donné lieu à l'infraction, ainsi que des objets de nature comparable soit dont l'auteur est le propriétaire ou la personne en ayant la possession, la responsabilité ou la charge, soit qui ont été trouvés avec cet article. Il peut dès lors être disposé de l'article et des objets, aux frais de l'auteur de l'infraction, conformément aux instructions du ministre ou du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire.

Ordonnance de confiscation

(3) Sans préjudice du paragraphe (2), le juge d'une cour supérieure de la province où l'article a été saisi en vertu de la présente partie peut, à la demande de l'inspecteur, ordonner que soient confisqués au profit de Sa Majesté du chef du Canada l'article et les objets de nature comparable trouvés avec cet article et qu'il en soit disposé, aux frais du propriétaire de l'article ou de la personne qui en avait la possession, la responsabilité ou la charge au moment de la saisie, conformément aux instructions du ministre ou du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire. Cette ordonnance est subordonnée à la transmission du préavis prescrit par le juge aux personnes qu'il désigne et à la constatation, à l'issue de l'enquête qu'il estime nécessaire, du fait que l'article a servi ou donné lieu à une infraction à la présente loi ou aux règlements.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 27; 1992, ch. 1, art. 145(F); 1994, ch. 38, art. 19; 1995, ch. 1, art. 62; 1996, ch. 8, art. 23.2; 1997, ch. 6, art. 64; 2016, ch. 9, art. 6.

Retrait, confiscation ou destruction d'importations illégales

Importations illégales

27.1 (1) S'il a des motifs raisonnables de croire qu'un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument importé n'est pas conforme aux exigences prévues par les

imported in contravention of a provision of this Act or the regulations may decide whether to give the owner or importer, or the person having possession, care or control of the food, drug, cosmetic or device, the opportunity to take a measure in respect of it.

Factors

(2) In making a decision under subsection (1), the inspector shall consider, among other factors:

(a) whether the food, drug, cosmetic or device presents a risk of injury to health or safety; and

(b) any other prescribed factors.

Duty of inspector

(3) If the inspector decides under subsection (1) not to give the owner or importer, or the person having possession, care or control of the food, drug, cosmetic or device the opportunity to take a measure in respect of it, the inspector shall exercise, in respect of the food, drug, cosmetic or device, any of the powers conferred by the provisions of this Act, other than this section, or of the regulations.

Measures that may be taken and notice

(4) However, if the inspector decides under subsection (1) to give the owner or importer, or the person having possession, care or control of the food, drug, cosmetic or device the opportunity to take a measure in respect of it, the inspector, or any other inspector who is informed of the decision, shall decide whether the owner or importer, or the person having possession, care or control of it may remove it from Canada at their expense, consent to its forfeiture or take either of these measures, and shall notify or cause to be notified the owner or importer, or the person having possession, care or control of the food, drug, cosmetic or device that they may take that measure within the period specified by the inspector or other inspector, as the case may be.

Forfeiture

(5) If a person is notified under subsection (4) that they may consent to the forfeiture of the food, drug, cosmetic or device and the person consents to its forfeiture, the food, drug, cosmetic or device is forfeited to Her Majesty in right of Canada and may be disposed of, as the Minister may direct, at the person's expense.

2016, c. 9, s. 6.

règlements ou qu'il a été importé en contravention de toute disposition de la présente loi ou des règlements, l'inspecteur peut décider s'il accorde à l'intéressé — son propriétaire ou la personne qui l'a importé ou qui en a la possession, la responsabilité ou la charge — la possibilité de prendre une mesure à son égard.

Facteurs

(2) Le cas échéant, pour prendre sa décision, l'inspecteur tient compte notamment :

a) du risque de préjudice à la santé ou la sécurité que présente l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument;

b) de tout autre facteur réglementaire.

Devoir de l'inspecteur

(3) S'il décide de ne pas accorder à l'intéressé la possibilité de prendre une mesure à l'égard de l'aliment, de la drogue, du cosmétique ou de l'instrument, l'inspecteur exerce à l'égard de l'aliment, de la drogue, du cosmétique ou de l'instrument un des pouvoirs que lui confèrent les dispositions de la présente loi — à l'exception du présent article — ou des règlements.

Mesures pouvant être prises et avis

(4) Toutefois, s'il décide d'accorder à l'intéressé une telle possibilité, l'inspecteur — ou tout autre inspecteur à qui la décision est communiquée — décide si l'intéressé peut soit retirer l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument du Canada à ses frais, soit consentir à sa confiscation, soit prendre l'une ou l'autre de ces mesures, et avise ou fait aviser l'intéressé que celui-ci peut prendre cette mesure dans le délai qu'il précise.

Confiscation

(5) Si l'intéressé est avisé au titre du paragraphe (4) qu'il peut consentir à la confiscation de l'aliment, de la drogue, du cosmétique ou de l'instrument et y consent, il y a confiscation au profit de Sa Majesté du chef du Canada et il peut être disposé de l'aliment, de la drogue, du cosmétique ou de l'instrument, aux frais de l'intéressé, conformément aux instructions du ministre.

2016, ch. 9, art. 6.

Removal or destruction

27.2 (1) An inspector who has reasonable grounds to believe that an imported food, drug, cosmetic or device does not meet the requirements of the regulations or was imported in contravention of a provision of this Act or the regulations may, by notice, whether the food, drug, cosmetic or device is seized or not, order its owner or importer, or the person having possession, care or control of it, to remove it from Canada at their expense or, if removal is not possible, to destroy it at their expense.

Notice

(2) The notice must be delivered personally to the owner or importer of the food, drug, cosmetic or device, or the person having possession, care or control of it, or sent to the owner, importer or person by any method that provides proof of delivery or by any prescribed method.

Forfeiture

(3) If the food, drug, cosmetic or device is not removed from Canada, or destroyed, within the period specified in the notice — or, if no period is specified, within 90 days after the day on which the notice was delivered or sent — it is, despite section 26, forfeited to Her Majesty in right of Canada and may be disposed of, as the Minister may direct, at the expense of the person to whom the notice was delivered or sent.

Suspension of application of subsection (3)

(4) An inspector may, for the period specified by the inspector, suspend the application of subsection (3) if the inspector is satisfied that

(a) the food, drug, cosmetic or device does not present a risk of injury to health;

(b) the food, drug, cosmetic or device will not be sold within that period;

(c) the measures that should have been taken for the food, drug, cosmetic or device not to have been imported in contravention of a provision of this Act or the regulations will be taken within that period; and

(d) if the food, drug, cosmetic or device does not meet the requirements of the regulations, it will be brought into compliance with those requirements within that period.

Retrait ou destruction

27.2 (1) S'il a des motifs raisonnables de croire qu'un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument importé n'est pas conforme aux exigences prévues par les règlements ou qu'il a été importé en contravention de toute disposition de la présente loi ou des règlements, l'inspecteur peut, par avis, qu'il y ait eu ou non saisie de l'aliment, de la drogue, du cosmétique ou de l'instrument, ordonner à l'intéressé — son propriétaire ou la personne qui l'a importé ou qui en a la possession, la responsabilité ou la charge — de le retirer du Canada à ses frais ou, si le retrait est impossible, de le détruire à ses frais.

Avis

(2) L'avis est remis en personne à l'intéressé ou lui est remis par tout moyen fournissant une preuve de livraison ou par tout moyen réglementaire.

Confiscation

(3) Malgré l'article 26, l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument qui n'est pas retiré du Canada ou détruit dans le délai fixé dans l'avis ou, à défaut d'indication, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date où l'avis a été remis est confisqué au profit de Sa Majesté du chef du Canada; il peut dès lors en être disposé, aux frais de la personne à qui l'avis a été remis, conformément aux instructions du ministre.

Suspension de l'application du paragraphe (3)

(4) Un inspecteur peut suspendre l'application du paragraphe (3) pour la période qu'il précise, s'il est convaincu que, à la fois :

a) l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument ne présente pas de risque de préjudice à la santé;

b) l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument ne sera pas vendu pendant cette période;

c) les mesures qui auraient dû être prises pour que l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument ne soit pas importé en contravention de toute disposition de la présente loi ou des règlements seront prises au cours de cette période;

d) dans le cas où l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument n'est pas conforme aux exigences prévues par les règlements, il sera rendu conforme à ces exigences au cours de cette période.

Cancellation

(5) An inspector may cancel the notice if the inspector is satisfied that

(a) the food, drug, cosmetic or device does not present a risk of injury to health;

(b) the food, drug, cosmetic or device has not been sold within the period referred to in subsection (6);

(c) the measures referred to in paragraph (4)(c) were taken within that period; and

(d) if the food, drug, cosmetic or device did not meet the requirements of the regulations when it was imported, it was brought into compliance with those requirements within that period.

Period

(6) The period for the purposes of subsection (5) is

(a) if the application of subsection (3) was suspended under subsection (4), the period of the suspension; and

(b) if the application of subsection (3) was not suspended, the period specified in the notice or, if no period was specified, the period of 90 days after the day on which the notice was delivered or sent.

Non-application of *Statutory Instruments Act*

(7) The *Statutory Instruments Act* does not apply to the notice.

2016, c. 9, s. 6.

Preventive and Remedial Measures

Measures

27.3 (1) If the Minister has reasonable grounds to believe that a person has contravened, or is likely to contravene, this Act or the regulations, the Minister may order the person to take any measures that the Minister considers necessary to remedy the contravention or prevent it.

Duty to take measures

(2) A person that is ordered to take measures shall take them.

2019, c. 29, s. 171.

Annulation

(5) Un inspecteur peut annuler l'avis s'il est convaincu que, à la fois :

a) l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument ne présente pas de risque de préjudice à la santé;

b) l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument n'a pas été vendu pendant la période visée au paragraphe (6);

c) les mesures visées à l'alinéa (4)c) ont été prises au cours de cette période;

d) dans le cas où l'aliment, la drogue, le cosmétique ou l'instrument n'était pas conforme aux exigences prévues par les règlements au moment où il a été importé, il a été rendu conforme à ces exigences au cours de cette période.

Période

(6) Pour l'application du paragraphe (5), la période est la suivante :

a) dans le cas où l'application du paragraphe (3) a été suspendue en vertu du paragraphe (4), la période de la suspension;

b) dans le cas contraire, la période correspondant au délai fixé dans l'avis ou, à défaut d'indication, au délai de quatre-vingt-dix jours suivant la date où l'avis a été remis.

Non-application de la *Loi sur les textes réglementaires*

(7) La *Loi sur les textes réglementaires* ne s'applique pas à l'avis.

2016, ch. 9, art. 6.

Mesures préventives et correctives

Mesures

27.3 (1) Le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de croire qu'une personne a contrevenu ou contreviendra vraisemblablement à la présente loi ou à ses règlements, ordonner à cette personne de prendre les mesures qu'il juge nécessaires pour remédier à la contravention ou pour prévenir celle-ci.

Obligation de se conformer

(2) La personne à qui il est ordonné de prendre des mesures doit le faire.

2019, ch. 29, art. 171.

Analysis

Analysts

28 The Minister may designate any individual as an analyst for the purposes of the administration and enforcement of this Act.

R.S., 1985, c. F-27, s. 28; 2016, c. 9, s. 6.

Analysis and examination

29 (1) An inspector may submit to an analyst, for analysis or examination, any article seized by the inspector, any sample therefrom or any sample taken by the inspector.

Costs

(1.1) The analysis or examination of any article seized, or of any sample, shall be at the expense of

(a) in respect of an article seized or a sample taken from it, the owner of the article or the person having possession, care or control of the article at the time of its seizure; or

(b) in respect of a sample taken by the inspector, the owner of the article from which the sample was taken or the person having possession, care or control of it at the time the sample was taken.

Certificate or report

(2) An analyst who has made an analysis or examination may issue a certificate or report setting out the results of the analysis or examination.

R.S., 1985, c. F-27, s. 29; 2016, c. 9, s. 7.

Power of the Minister

List

29.1 (1) Subject to the regulations, the Minister may establish a list that sets out prescription drugs, classes of prescription drugs or both.

Statutory Instruments Act

(2) The list is not a regulation within the meaning of the *Statutory Instruments Act*.

2012, c. 19, s. 413.

29.2 [Repealed, 2024, c. 17, s. 324]

Analyse

Analystes

28 Le ministre peut désigner un individu à titre d'analyste pour l'exécution et le contrôle d'application de la présente loi.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 28; 2016, ch. 9, art. 6.

Analyse et examen

29 (1) L'inspecteur peut soumettre à l'analyste, pour analyse et examen, les articles qu'il a saisis ou des échantillons de ces articles ou les échantillons qu'il a lui-même prélevés.

Frais

(1.1) L'analyse ou l'examen des articles ou échantillons se fait :

a) s'agissant d'un article saisi ou d'un échantillon d'un tel article, aux frais du propriétaire de l'article ou de la personne qui en avait la possession, la responsabilité ou la charge au moment de la saisie;

b) s'agissant d'un échantillon prélevé par l'inspecteur, aux frais du propriétaire de l'article duquel l'échantillon a été prélevé ou de la personne qui avait la possession, la responsabilité ou la charge de cet article au moment du prélèvement.

Certificat ou rapport

(2) L'analyste peut, après analyse ou examen, délivrer un certificat ou un rapport où sont donnés ses résultats.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 29; 2016, ch. 9, art. 7.

Pouvoir du ministre

Liste

29.1 (1) Sous réserve des règlements, le ministre peut établir une liste sur laquelle figurent, individuellement ou par catégories, les drogues sur ordonnance.

Loi sur les textes réglementaires

(2) La liste n'est pas un règlement au sens de la *Loi sur les textes réglementaires*.

2012, ch. 19, art. 413.

29.2 [Abrogé, 2024, ch. 17, art. 324]

Regulations

Regulations

30 (1) The Governor in Council may make regulations for carrying the purposes and provisions of this Act into effect, and, in particular, but without restricting the generality of the foregoing, may make regulations

(a) declaring that any food or drug or class of food or drugs is adulterated if any prescribed substance or class of substances is present therein or has been added thereto or extracted or omitted therefrom;

(a.01) declaring that any drug is adulterated if the Minister believes that a prescribed substance contained in that drug presents a serious risk to the environment;

(a.1) respecting consultations in respect of orders referred to in section 2.4;

(b) respecting

(i) the labelling and packaging and the offering, exposing and advertising for sale of food, drugs, cosmetics and devices,

(ii) the size, dimensions, fill and other specifications of packages of food, drugs, cosmetics and devices,

(iii) the sale or the conditions of sale of any food, drug, cosmetic or device, and

(iv) the use of any substance as an ingredient in any food, drug, cosmetic or device,

to prevent the purchaser or consumer thereof from being deceived or misled in respect of the design, construction, performance, intended use, quantity, character, value, composition, merit or safety thereof, or to prevent injury to the health of the purchaser or consumer;

(b.01) respecting, for the purposes of managing risks to the environment, any of the following:

(i) the labelling and packaging and the offering, exposing and advertising for sale of food, drugs, cosmetics and devices,

(ii) the size, dimensions, fill and other specifications of packages of food, drugs, cosmetics and devices,

Règlements

Règlements

30 (1) Le gouverneur en conseil peut, par règlement, prendre les mesures nécessaires à l'application de la présente loi et, notamment :

a) déclarer qu'un aliment ou une drogue, ou une catégorie d'aliments ou de drogues, est falsifié si une substance ou catégorie de substances prévue par règlement s'y trouve, y a été ajoutée ou en a été extraite, ou en est absente;

a.01) déclarer qu'une drogue est falsifiée si le ministre estime qu'une substance qu'elle contient prévue par règlement présente un risque grave pour l'environnement;

a.1) régir les consultations relatives à l'arrêté visé à l'article 2.4;

b) régir, afin d'empêcher que l'acheteur ou le consommateur d'un article ne soit trompé sur sa conception, sa fabrication, son efficacité, l'usage auquel il est destiné, son nombre, sa nature, sa valeur, sa composition, ses avantages ou sa sûreté ou de prévenir des risques pour la santé de ces personnes, les questions suivantes :

(i) l'étiquetage et l'emballage ainsi que l'offre, la mise à l'étalage et la publicité, pour la vente, d'aliments, de drogues, de cosmétiques et d'instruments,

(ii) le volume, les dimensions, le remplissage et d'autres spécifications pour l'emballage des aliments, drogues, cosmétiques et instruments,

(iii) la vente ou les conditions de vente, de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument,

(iv) l'emploi de toute substance comme ingrédient entrant dans la fabrication d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument;

b.01) régir, aux fins de gestion du risque pour l'environnement, les questions suivantes :

(i) l'étiquetage et l'emballage ainsi que l'offre, la mise à l'étalage et la publicité, pour la vente, d'aliments, de drogues, de cosmétiques et d'instruments,

(ii) le volume, les dimensions, le remplissage et d'autres spécifications pour l'emballage des aliments, drogues, cosmétiques et instruments,

(iii) the sale or the conditions of sale of any food, drug, cosmetic or device, and

(iv) the use of any substance as an ingredient in any food, drug, cosmetic or device;

(b.1) respecting the conduct of clinical trials;

(b.2) respecting the issuance of authorizations referred to in section 3.1 and the amendment, suspension and revocation of those authorizations;

(b.3) authorizing the Minister to impose terms and conditions on authorizations referred to in section 3.1, including existing authorizations, and to amend those terms and conditions;

(b.4) requiring the Minister to ensure that decisions with regard to the issuance, amendment, suspension and revocation of authorizations referred to in section 3.1, and to the imposition and amendment of terms and conditions referred to in paragraph (b.3), along with the reasons for those decisions, are publicly available;

(b.5) requiring holders of an authorization referred to in section 3.1, or former holders of such an authorization, to provide the Minister, after the clinical trial to which the authorization relates is completed or discontinued or, if the authorization is suspended or revoked, after the suspension or revocation, with safety information that the holders or former holders receive or become aware of about the drug, device or food for a special dietary purpose that is or was the subject of the clinical trial;

(c) prescribing standards of composition, strength, potency, purity, quality or other property of any article of food, drug, cosmetic or device;

(d) respecting the importation of food, drugs, cosmetics and devices — including any importation that is solely for the purpose of export — in order to ensure compliance with the provisions of this Act and the regulations;

(e) respecting the method of manufacture, preparation, preserving, packaging, storing and testing of any food, drug, cosmetic or device in the interest of, or for the prevention of injury to, the health of the purchaser or consumer or to manage risks to the environment;

(f) requiring persons that sell food, drugs, cosmetics or devices, or persons that import them solely for the purpose of export, to maintain any records, reports, electronic data or other documents that the Governor

(iii) la vente ou les conditions de vente, de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument,

(iv) l'emploi de toute substance comme ingrédient entrant dans la fabrication d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument;

b.1) régir la conduite d'un essai clinique;

b.2) régir la délivrance de toute autorisation visée à l'article 3.1 ainsi que la modification, la suspension et la révocation d'une telle autorisation;

b.3) autoriser le ministre à assortir de conditions toute autorisation visée à l'article 3.1, y compris celle en cours de validité, et à modifier ces conditions;

b.4) exiger du ministre qu'il veille à rendre accessibles au public des décisions, avec motifs, en matière de délivrance, de modification, de suspension et de révocation des autorisations visées à l'article 3.1 et d'imposition et de modification des conditions visées à l'alinéa b.3);

b.5) enjoindre au titulaire d'une autorisation visée à l'article 3.1, ou à l'ancien titulaire d'une telle autorisation, de fournir au ministre, après la fin ou la cessation de l'essai clinique visée par l'autorisation — ou, si l'autorisation est suspendue ou révoquée, après cette suspension ou révocation —, les renseignements relatifs à la sécurité de la drogue, de l'instrument ou de l'aliment à des fins diététiques spéciales visé par l'essai dont il a reçu communication ou a connaissance;

c) établir des normes de composition, de force, d'activité, de pureté, de qualité ou d'autres propriétés d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument;

d) régir l'importation d'aliments, de drogues, de cosmétiques et d'instruments — notamment faite uniquement en vue de leur exportation —, afin d'assurer le respect des dispositions de la présente loi et des règlements;

e) régir le mode de fabrication, de préparation, de conservation, d'emballage, d'emmagasinage et d'examen de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument, dans l'intérêt de la santé de l'acheteur ou du consommateur de l'article, afin de prévenir tout risque pour la santé de ces personnes ou aux fins de gestion du risque pour l'environnement;

f) enjoindre aux personnes qui vendent des aliments, drogues, cosmétiques ou instruments ou qui en importent uniquement en vue de leur exportation de tenir les registres, rapports, données électroniques ou

in Council considers necessary for the purposes of this Act;

(g) respecting the form and manner of the Minister's indication under section 12, including the fees payable therefor, and prescribing what premises or what processes or conditions of manufacture, including qualifications of technical staff, shall or shall not be deemed to be suitable for the purposes of that section;

(h) requiring manufacturers of any drugs described in Schedule E to submit test portions of any batch of those drugs and respecting the form and manner of the Minister's indication under section 13, including the fees payable therefor;

(h.01) respecting the provision to the Minister of evidence under subsection 16.3(2);

(h.1) respecting the establishment by the Minister of the list referred to in subsection 29.1(1), including amendments to it;

(i) respecting the powers, duties and functions of inspectors and analysts and the taking of samples;

(i.1) respecting the seizure, detention, forfeiture and disposition of articles under this Act;

(j) exempting, with or without conditions, any food, drug, cosmetic, device, person or activity from all or any of the provisions of this Act or the regulations;

(j.1) respecting orders referred to in sections 30.01, 30.02, 30.05 and 30.06;

(k) prescribing forms for the purposes of this Act and the regulations;

(k.1) respecting the time and manner in which information, notices and documents are to be provided or served under this Act;

(k.2) requiring persons to provide information to the Minister in respect of food, drugs, cosmetics or devices — or in respect of activities related to food, drugs, cosmetics or devices — in circumstances other than those provided for in this Act and authorizing the Minister to determine the information to be provided and the time and manner in which it is to be provided;

(l) providing for the analysis of food, drugs or cosmetics other than for the purposes of this Act and prescribing a tariff of fees to be paid for that analysis;

(l.1) respecting the assessment of the effect on the environment or on human life and health of the release

autres documents qu'il juge nécessaires pour l'application de la présente loi;

g) prévoir les modalités selon lesquelles sera donnée l'attestation du ministre dans le cadre de l'article 12, notamment les droits à payer, ainsi que les locaux ou procédés ou conditions de fabrication, notamment la compétence du personnel technique, qui doivent ou ne doivent pas être considérés comme appropriés à l'application de cet article;

h) exiger des fabricants de toute drogue mentionnée à l'annexe E qu'ils donnent, pour examen, un échantillon de chaque lot de la drogue et fixer les modalités selon lesquelles sera donnée l'attestation du ministre dans le cadre de l'article 13, notamment les droits à payer;

h.01) régir la fourniture au ministre de preuves au titre du paragraphe 16.3(2);

h.1) régir l'établissement par le ministre de la liste visée au paragraphe 29.1(1), notamment ses modifications;

i) prévoir les attributions des inspecteurs et des analystes ainsi que le prélèvement d'échantillons;

i.1) régir la saisie, la rétention, la confiscation et la disposition d'articles sous le régime de la présente loi;

j) exempter de l'application, en tout ou en partie, de toute disposition de la présente loi ou des règlements, avec ou sans conditions, un aliment, une drogue, un cosmétique, un instrument, une personne ou une activité;

j.1) régir les arrêtés visés aux articles 30.01, 30.02, 30.05 et 30.06;

k) établir des formules pour l'application de la présente loi et de ses règlements;

k.1) régir les modalités de fourniture, de communication, de notification et de signification des renseignements, avis ou documents sous le régime de la présente loi et les délais applicables;

k.2) enjoindre aux personnes de fournir des renseignements au ministre à l'égard des aliments, drogues, cosmétiques ou instruments, ou à l'égard des activités qui leur sont liées, dans les circonstances autres que celles prévues par la présente loi et autoriser ce dernier à déterminer les renseignements à fournir et les modalités — de temps ou autres — de fourniture;

into the environment of any food, drug, cosmetic or device, and the measures to take before importing or selling any such food, drug, cosmetic or device;

(m) adding anything to any of the schedules, other than to Schedule A or G, in the interest of, or for the prevention of injury to, the health of the purchaser or consumer, or deleting anything from any of the schedules, other than from Schedule A or G;

(n) respecting the distribution or the conditions of distribution of drugs as samples;

(o) respecting

(i) the method of manufacture, preparation, preserving, packing, labelling, storing and testing of any new drug, and

(ii) the sale or the conditions of sale of any new drug,

and defining for the purposes of this Act the expression *new drug*;

(p) authorizing the advertising to the general public of contraceptive devices and drugs manufactured, sold or represented for use in the prevention of conception and prescribing the circumstances and conditions under which, and the persons by whom, those devices and drugs may be so advertised;

(q) defining *agricultural chemical*, *food additive*, *mineral nutrient*, *veterinary drug* and *vitamin* for the purposes of this Act;

(r) [Repealed, 2024, c. 17, s. 325]

(s) respecting the implementation, in relation to any food, drug, cosmetic or device, of international agreements that affect them; and

(t) prescribing anything that by this Act is to be prescribed.

l) prévoir l'analyse d'aliments, de drogues ou de cosmétiques autrement que pour l'application de la présente loi ainsi que le tarif des droits à payer pour ces analyses;

l.1) régir l'évaluation de l'effet sur l'environnement ou sur la vie et la santé humaines des rejets dans l'environnement de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument et les mesures à prendre préalablement à leur importation ou à leur vente;

m) modifier les annexes, sauf les annexes A et G, dans l'intérêt de la santé de l'acheteur ou du consommateur d'un article ou afin de prévenir tout risque pour la santé de ces personnes;

(n) régir la distribution ou les conditions de distribution de drogues à titre d'échantillons;

o) prévoir, pour l'application de la présente loi, une définition de *drogue nouvelle* ainsi que :

(i) les méthodes de fabrication, de préparation, de conservation, d'emballage, d'étiquetage, d'emmagasinage et d'examen de toute drogue nouvelle,

(ii) la vente ou les conditions de vente de toute drogue nouvelle;

p) autoriser que soit faite auprès du grand public de la publicité relative à des moyens anticonceptionnels et des drogues fabriquées ou vendues pour servir à prévenir la conception, ou présentées comme telles, et déterminer les circonstances et les conditions dans lesquelles ces moyens et ces drogues peuvent faire l'objet d'une telle publicité, ainsi que les personnes qui peuvent en être chargées;

q) définir les termes *additif alimentaire*, *drogue pour usage vétérinaire*, *minéral nutritif*, *produit chimique agricole* et *vitamine* pour l'application de la présente loi;

r) [Abrogé, 2024, ch. 17, art. 325]

s) régir la mise en œuvre, en ce qui concerne les aliments, drogues, cosmétiques ou instruments, des accords internationaux touchant ceux-ci;

t) prendre toute mesure d'ordre réglementaire prévue par la présente loi.

Classes

(1.1) A regulation made under this Act may establish classes and distinguish among those classes.

Catégories

(1.1) Les règlements pris en vertu de la présente loi peuvent prévoir des catégories et les traiter différemment.

Regulations — therapeutic products

(1.2) Without limiting the power conferred by any other subsection of this section, the Governor in Council may make regulations

(a) respecting the issuance of authorizations — including licences — that authorize, as the case may be, the import, sale, advertisement, manufacture, preparation, preservation, packaging, labelling, storage or testing of a therapeutic product, and the amendment, suspension and revocation of such authorizations;

(b) authorizing the Minister to impose terms and conditions on authorizations referred to in paragraph (a), including existing authorizations, and to amend those terms and conditions;

(b.1) requiring the Minister to ensure that decisions with regard to the issuance, amendment, suspension and revocation of authorizations referred to in paragraph (a), and to the imposition and amendment of terms and conditions in respect of those authorizations, along with the reasons for those decisions, are publicly available;

(b.2) specifying provisions of the regulations that are excluded from the exemption provided for in section 21.94 or 21.96;

(c) requiring holders of a therapeutic product authorization that authorizes the import or sale of a therapeutic product for a clinical trial, or former holders of such an authorization, to provide the Minister, after the trial is completed or discontinued, or, if the authorization is suspended or revoked, after the suspension or revocation, with safety information that the holders or former holders receive or become aware of about the therapeutic product;

(c.1) [Repealed, 2019, c. 29, s. 172]

(d) requiring holders of a therapeutic product authorization to provide the Minister with information, in respect of any serious risk of injury to human health, that the holders receive or become aware of and that is relevant to the safety of the therapeutic product to which the authorization relates, regarding

(i) risks that have been communicated outside Canada, and the manner of the communication,

(ii) changes that have taken place to labelling outside Canada, and

(iii) recalls, reassessments and suspensions or revocations of authorizations, including licences, in

Règlements relatifs aux produits thérapeutiques

(1.2) Sans que soit limité le pouvoir conféré par les autres paragraphes du présent article, le gouverneur en conseil peut prendre des règlements :

a) concernant la délivrance de toute autorisation — notamment une licence — permettant, selon le cas, l'importation, la vente, la publicité, la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage, l'étiquetage, l'emmagasinage ou l'examen d'un produit thérapeutique ainsi que la modification, la suspension et la révocation d'une telle autorisation;

b) autorisant le ministre à assortir de conditions toute autorisation visée à l'alinéa a), y compris celle en cours de validité, et à modifier ces conditions;

b.1) exigeant du ministre qu'il veille à rendre accessibles au public des décisions, avec motifs, en matière de délivrance, de modification, de suspension et de révocation des autorisations visées à l'alinéa a) et d'imposition et de modification des conditions relatives à ces autorisations;

b.2) précisant les dispositions réglementaires qui ne sont pas visées par l'exemption prévue à l'article 21.94 ou par celle prévue à l'article 21.96;

c) enjoignant au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique permettant l'importation ou la vente d'un tel produit pour un essai clinique, ou à l'ancien titulaire d'une telle autorisation, de fournir au ministre, après la fin ou la cessation de l'essai — ou, si l'autorisation est suspendue ou révoquée, après cette suspension ou révocation —, les renseignements sur la sécurité de ce produit dont il a reçu communication ou a connaissance;

c.1) [Abrogé, 2019, ch. 29, art. 172]

d) enjoignant au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique de fournir au ministre les renseignements dont il a reçu communication ou a connaissance concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine et se rapportant à la sécurité de ce produit, à savoir ceux qui concernent :

(i) les risques communiqués à l'extérieur du pays, et la façon dont ils l'ont été,

(ii) les changements apportés à l'étiquetage à l'extérieur du pays,

(iii) les rappels, les réévaluations et les suspensions ou révocations d'autorisations, notamment de

respect of a therapeutic product, that have taken place outside Canada;

(d.01) requiring holders of a therapeutic product authorization to provide the Minister with information, in respect of any serious risk to the environment, that the holders receive or become aware of and that is relevant to the therapeutic product to which the authorization relates, regarding

(i) risks that have been communicated outside Canada, and the manner of the communication,

(ii) changes that have taken place to labelling outside Canada, and

(iii) recalls, reassessments and suspensions or revocations of authorizations, including licences, in respect of a therapeutic product, that have taken place outside Canada;

(d.1) specifying the business information obtained under this Act in relation to an authorization under paragraph (a) that is not confidential business information, or the circumstances in which business information obtained under this Act in relation to such an authorization ceases to be confidential business information;

(d.2) authorizing the Minister to disclose, without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, business information that, under regulations made under paragraph (d.1),

(i) is not confidential business information, or

(ii) has ceased to be confidential business information;

(e) respecting modifications of labels and modifications and replacements of packages referred to in sections 21.2 and 21.302;

(f) respecting the recall of a therapeutic product or the sale of a therapeutic product that is the subject of a recall;

(f.1) respecting assessments referred to in section 21.31, and the provision of the results of the assessments to the Minister;

(f.2) requiring the Minister to ensure that decisions with regard to the making of orders under section 21.31, along with the reasons for those decisions, are publicly available;

licences, relativement à un produit thérapeutique, à l'extérieur du pays;

d.01) enjoignant au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique de fournir au ministre les renseignements dont il a reçu communication ou a connaissance concernant tout risque grave pour l'environnement et se rapportant à ce produit, à savoir ceux qui concernent :

(i) les risques communiqués à l'extérieur du pays, et la façon dont ils l'ont été,

(ii) les changements apportés à l'étiquetage à l'extérieur du pays,

(iii) les rappels, les réévaluations et les suspensions ou révocations d'autorisations, notamment de licences, relativement à un produit thérapeutique, à l'extérieur du pays;

d.1) précisant les renseignements commerciaux obtenus en vertu de la présente loi relativement à une autorisation visée à l'alinéa a) qui ne sont pas des renseignements commerciaux confidentiels ou précisant les circonstances dans lesquelles des renseignements commerciaux ainsi obtenus relativement à une telle autorisation cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels;

d.2) autorisant le ministre à communiquer des renseignements commerciaux qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser si, selon le cas :

(i) un règlement pris en vertu de l'alinéa d.1) précise que ces renseignements ne sont pas des renseignements commerciaux confidentiels,

(ii) ces renseignements ont cessé d'être des renseignements commerciaux confidentiels en application d'un règlement pris en vertu de cet alinéa;

e) concernant la modification des étiquettes et la modification et le remplacement des emballages visés aux articles 21.2 et 21.302;

f) concernant le rappel d'un produit thérapeutique et la vente d'un produit thérapeutique faisant l'objet d'un rappel;

f.1) concernant les évaluations visées à l'article 21.31 et la fourniture au ministre des résultats de celles-ci;

f.2) exigeant du ministre qu'il veille à rendre accessibles au public des décisions, avec motifs, relatives à la prise d'un ordre visé à l'article 21.31;

(f.3) respecting the compilation of information, the conducting of tests and studies and the monitoring that are referred to in paragraphs 21.32(a) and 21.33(a), and the provision to the Minister of the information or results referred to in paragraphs 21.32(b) and 21.33(b);

(g) prescribing anything that is to be prescribed under section 21.71;

(h) defining *serious adverse drug reaction* and *medical device incident* for the purposes of this Act;

(i) respecting the provision by health care institutions referred to in section 21.8 to the Minister of information referred to in that section; and

(j) prescribing anything that is to be prescribed under section 21.8.

f.3) concernant la compilation de renseignements, la conduite d'essais et d'études et la surveillance prévues aux alinéas 21.32a) et 21.33a) et la fourniture au ministre des renseignements ou des résultats prévus aux alinéas 21.32b) et 21.33b);

g) prévoyant les mesures d'ordre réglementaire visées à l'article 21.71;

h) définissant les termes *réaction indésirable grave à une drogue* et *incident lié à un instrument médical* pour l'application de la présente loi;

i) concernant la fourniture au ministre, par les établissements de soins de santé visés à l'article 21.8, des renseignements visés à cet article;

j) prévoyant les mesures d'ordre réglementaire visées à l'article 21.8.

Consideration of existing information management systems

(1.3) Before recommending to the Governor in Council that a regulation be made under paragraph (1.2)(i) or (j), the Minister shall take into account existing information management systems, with a view to not recommending the making of regulations that would impose unnecessary administrative burdens.

Prise en compte des systèmes de gestion de l'information existants

(1.3) Avant de recommander au gouverneur en conseil de prendre des règlements en vertu des alinéas (1.2)i) ou j), le ministre tient compte des systèmes de gestion de l'information existants, et ce en vue d'éviter de recommander la prise de règlements qui imposent un fardeau administratif inutile.

Regulations — preventing or alleviating shortages

(1.4) Without limiting the power conferred by any other subsection of this section, the Governor in Council may make any regulations that the Governor in Council considers necessary for the purpose of preventing shortages of therapeutic products or foods for a special dietary purpose in Canada or alleviating those shortages or their effects, in order to protect human health.

Règlements — prévention ou atténuation d'une pénurie

(1.4) Sans que soit limité le pouvoir conféré par les autres paragraphes du présent article, le gouverneur en conseil peut prendre les règlements qu'il estime nécessaires pour prévenir les pénuries de produits thérapeutiques ou d'aliments à des fins diététiques spéciales au Canada, les atténuer ou atténuer leurs effets afin de protéger la santé humaine.

Regulations — animal testing

(1.5) Without limiting the power conferred by any other subsection of this section, the Governor in Council may make any regulations that the Governor in Council considers necessary for the purpose of preventing, in respect of cosmetics, the conduct of a test on an animal that could cause pain, suffering or injury, whether physical or mental, to the animal, or preventing the purchaser or consumer of a cosmetic from being deceived or misled in respect of whether the cosmetic was tested on animals.

Règlements relatifs aux essais sur des animaux

(1.5) Sans que soit limité le pouvoir conféré par les autres paragraphes du présent article, le gouverneur en conseil peut prendre les règlements qu'il estime nécessaires pour empêcher que soient conduits, en ce qui a trait aux cosmétiques, des essais sur des animaux qui pourraient causer à ceux-ci de la douleur, de la souffrance ou toute blessure, qu'elles soient physiques ou mentales, ou pour empêcher que l'acheteur ou le consommateur d'un cosmétique ne soit trompé sur la question de savoir si le cosmétique a fait l'objet d'essais sur des animaux.

Regulations respecting drugs manufactured outside Canada

(2) Without limiting the power conferred by any other subsection of this section, the Governor in Council may make such regulations governing, regulating or prohibiting

(a) the importation into Canada of any drug or class of drugs manufactured outside Canada, or

(b) the distribution or sale in Canada, or the offering, exposing or having in possession for sale in Canada, of any drug or class of drugs manufactured outside Canada,

as the Governor in Council deems necessary for the protection of the public in relation to the safety and quality of any such drug or class of drugs.

Règlements relatifs aux drogues fabriquées à l'étranger

(2) Sans que soit limité le pouvoir conféré par les autres paragraphes du présent article, le gouverneur en conseil peut, par règlement, selon qu'il l'estime nécessaire pour la protection du public à l'égard de la sécurité et de la qualité d'une drogue ou catégorie de drogues fabriquée à l'extérieur du pays, régir, réglementer ou interdire :

a) l'importation d'une telle drogue ou catégorie de drogues;

b) la distribution ou la vente au pays, ou l'offre, la mise à l'étalage ou la possession, pour la vente au pays, d'une telle drogue ou catégorie de drogues.

Regulations — Canada–United States–Mexico Agreement and WTO Agreement

(3) Without limiting the power conferred by any other subsection of this section, the Governor in Council may make any regulations that the Governor in Council considers necessary for the purpose of implementing, in relation to drugs, Articles 20.48 and 20.49 of the Canada–United States–Mexico Agreement or paragraph 3 of Article 39 of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights set out in Annex 1C to the WTO Agreement.

Règlements — Accord Canada–États-Unis–Mexique et Accord sur l'OMC

(3) Sans que soit limité le pouvoir conféré par les autres paragraphes du présent article, le gouverneur en conseil peut prendre, en ce qui concerne les drogues, les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en œuvre des articles 20.48 et 20.49 de l'Accord Canada–États-Unis–Mexique ou du paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce figurant à l'annexe 1C de l'Accord sur l'OMC.

Definitions

(4) In subsection (3),

Canada–United States–Mexico Agreement has the meaning assigned by the definition *Agreement* in section 2 of the *Canada–United States–Mexico Agreement Implementation Act*; (*Accord Canada–États-Unis–Mexique*)

North American Free Trade Agreement [Repealed, 2020, c. 1, s. 58]

WTO Agreement has the meaning given to the word *Agreement* by subsection 2(1) of the *World Trade Organization Agreement Implementation Act*. (*Accord sur l'OMC*)

Définitions

(4) Les définitions qui suivent s'appliquent au paragraphe (3).

Accord Canada–États-Unis–Mexique S'entend de l'*Accord* au sens de l'article 2 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord Canada–États-Unis–Mexique*. (*Canada–United States–Mexico Agreement*)

Accord de libre-échange nord-américain [Abrogée, 2020, ch. 1, art. 58]

Accord sur l'OMC S'entend de l'Accord au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce*. (*WTO Agreement*)

Regulations to implement General Council Decision

(5) Without limiting the power conferred by any other subsection of this section, the Governor in Council may make any regulations that the Governor in Council considers necessary for the purpose of implementing the General Council Decision.

Règlements relatifs à la décision du Conseil général

(5) Sans que soit limité le pouvoir conféré par les autres paragraphes du présent article, le gouverneur en conseil peut prendre les règlements qu'il estime nécessaires pour la mise en œuvre de la décision du Conseil général.

Definitions

(6) The definitions in this subsection apply in this subsection and in subsection (5).

General Council means the General Council of the WTO established by paragraph 2 of Article IV of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994. (*Conseil général*)

General Council Decision means the decision of the General Council of August 30, 2003 respecting Article 31 of the TRIPS Agreement, including the interpretation of that decision in the General Council Chairperson's statement of that date. (*décision du Conseil général*)

TRIPS Agreement means the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, being Annex 1C of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994. (*Accord sur les ADPIC*)

WTO means the World Trade Organization established by Article I of the Agreement Establishing the World Trade Organization, signed at Marrakesh on April 15, 1994. (*OMC*)

R.S., 1985, c. F-27, s. 30; 1993, c. 44, s. 158; 1994, c. 47, s. 117; 1999, c. 33, s. 347; 2004, c. 23, s. 2; 2005, c. 42, s. 2; 2012, c. 19, ss. 414, 415; 2014, c. 24, ss. 6, 14(E); 2016, c. 9, s. 8; 2019, c. 29, s. 172; 2020, c. 1, s. 58; 2020, c. 5, s. 33; 2021, c. 7, s. 9; 2023, c. 12, s. 67; 2023, c. 26, s. 506; 2024, c. 17, s. 325.

Supplementary Rules

Supplementary rules — therapeutic product

30.01 (1) Subject to any regulations made under paragraph 30(1)(j.1) and if the Minister believes on reasonable grounds that the use of a therapeutic product, other than the intended use, may present a risk of injury to health, the Minister may, by order, establish rules in respect of the importation, sale, conditions of sale, advertising, manufacture, preparation, preservation, packaging, labelling, storage or testing of the therapeutic product for the purpose of preventing, managing or controlling the risk of injury to health.

Promotion

(2) For greater certainty, the Minister may, in the order, establish rules for the purpose of preventing the therapeutic product from being promoted for a use, other than the intended use, of a therapeutic product or preventing a use, other than the intended use, of a therapeutic product from being appealing.

Définitions

(6) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent paragraphe et au paragraphe (5).

Accord sur les ADPIC L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, figurant à l'annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce signé à Marrakech le 15 avril 1994. (*TRIPS Agreement*)

Conseil général Le Conseil général de l'OMC créé par le paragraphe 2 de l'article IV de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994. (*General Council*)

décision du Conseil général La décision rendue le 30 août 2003 par le Conseil général à l'égard de l'article 31 de l'Accord sur les ADPIC, y compris l'interprétation donnée de celle-ci dans la déclaration de son président faite le même jour. (*General Council Decision*)

OMC L'Organisation mondiale du commerce constituée par l'article I de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech le 15 avril 1994. (*WTO*)

L.R. (1985), ch. F-27, art. 30; 1993, ch. 44, art. 158; 1994, ch. 47, art. 117; 1999, ch. 33, art. 347; 2004, ch. 23, art. 2; 2005, ch. 42, art. 2; 2012, ch. 19, art. 414 et 415; 2014, ch. 24, art. 6 et 14(A); 2016, ch. 9, art. 8; 2019, ch. 29, art. 172; 2020, ch. 1, art. 58; 2020, ch. 5, art. 33; 2021, ch. 7, art. 9; 2023, ch. 12, art. 67; 2023, ch. 26, art. 506; 2024, ch. 17, art. 325.

Règles supplémentaires

Règles supplémentaires — produit thérapeutique

30.01 (1) Sous réserve des règlements pris en vertu de l'alinéa 30(1)j.1) et si le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'usage d'un produit thérapeutique qui n'est pas celui auquel le produit est destiné peut présenter un risque de préjudice à la santé, il peut, par arrêté, établir des règles relatives à l'importation, à la vente, aux conditions de vente, à la publicité, à la fabrication, à la préparation, à la conservation, à l'emballage, à l'étiquetage, à l'emmagasinage ou à l'examen du produit thérapeutique, afin de prévenir, de gérer ou de contrôler ce risque.

Promotion

(2) Il est entendu que le ministre peut, dans l'arrêté, établir des règles visant à empêcher la promotion d'un produit thérapeutique pour un usage autre que celui auquel il est destiné ou à empêcher que cet usage soit attrayant.

Uncertainty

(3) The Minister may make the order despite any uncertainty respecting the risk of injury to health that the use of the therapeutic product, other than the intended use, may present.

2024, c. 17, s. 326.

Supplementary rules — drug intended for animal

30.02 (1) Subject to any regulations made under paragraph 30(1)(j.1) and if the Minister believes on reasonable grounds that the use of a drug intended for an animal of a particular species, including a use other than the intended use, may present a risk of adverse effects to human beings, animals of a different species or the environment, the Minister may, by order, establish rules in respect of the importation, sale, conditions of sale, advertising, manufacture, preparation, preservation, packaging, labelling, storage or testing of the drug for the purpose of preventing, managing or controlling the risk of adverse effects.

Uncertainty

(2) The Minister may make the order despite any uncertainty respecting the risk of adverse effects that the use of the drug, including a use other than the intended use, may present.

2024, c. 17, s. 326.

Statutory Instruments Act

30.03 An order made under subsection 30.01(1) or 30.02(1) that applies to only one person is not a statutory instrument within the meaning of the *Statutory Instruments Act*.

2024, c. 17, s. 326.

Availability — person-specific orders

30.04 The Minister must ensure that any order made under subsection 30.01(1) or 30.02(1) that applies to only one person is publicly available but may exclude personal information and confidential business information from the order.

2024, c. 17, s. 326.

Exemption

Exemption — foods and therapeutic products

30.05 (1) Subject to subsection (2) and any regulations made under paragraph 30(1)(j.1), the Minister may, by order, on any conditions that the Minister considers necessary, exempt — other than in relation to cosmetics — a class of foods, therapeutic products, persons or activities

Incertitude

(3) Le ministre peut prendre l'arrêté malgré toute incertitude quant aux risques de préjudice à la santé que l'usage du produit thérapeutique qui n'est pas celui auquel le produit est destiné peut présenter.

2024, ch. 17, art. 326.

Règles supplémentaires — drogue destinée à un animal

30.02 (1) Sous réserve des règlements pris en vertu de l'alinéa 30(1)j.1) et si le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'usage d'une drogue destinée à un animal appartenant à une espèce donnée — y compris l'usage qui n'est pas celui auquel la drogue est destinée — peut présenter un risque d'effets nocifs sur l'être humain, sur les animaux appartenant à une autre espèce ou sur l'environnement, il peut, par arrêté, établir des règles relatives à l'importation, à la vente, aux conditions de vente, à la publicité, à la fabrication, à la préparation, à la conservation, à l'emballage, à l'étiquetage, à l'emmagasinage ou à l'examen de cette drogue, afin de prévenir, de gérer ou de contrôler ce risque d'effets nocifs.

Incertitude

(2) Le ministre peut prendre l'arrêté malgré toute incertitude quant aux risques d'effets nocifs que l'usage de la drogue — y compris l'usage qui n'est pas celui auquel la drogue est destinée — peut présenter.

2024, ch. 17, art. 326.

Loi sur les textes réglementaires

30.03 L'arrêté qui est pris en vertu des paragraphes 30.01(1) ou 30.02(1) et qui ne vise qu'une seule personne n'est pas un texte réglementaire au sens de la *Loi sur les textes réglementaires*.

2024, ch. 17, art. 326.

Accessibilité — arrêtés visant une personne

30.04 Le ministre veille à ce que tout arrêté qui est pris en vertu des paragraphes 30.01(1) ou 30.02(1) et qui ne vise qu'une seule personne soit accessible au public. Il peut toutefois en exclure les renseignements personnels et les renseignements commerciaux confidentiels.

2024, ch. 17, art. 326.

Exemption

Exemption — aliments et produits thérapeutiques

30.05 (1) Sous réserve du paragraphe (2) et de tout règlement pris en vertu de l'alinéa 30(1)j.1), le ministre peut, par arrêté, aux conditions qu'il estime nécessaires, soustraire — sauf en ce qui a trait aux cosmétiques — toute catégorie d'aliments, de produits thérapeutiques,

from the application of all or any of the provisions of Part I, section 37 or the regulations.

Preconditions

(2) The Minister may make an order only if the Minister believes on reasonable grounds that

(a) it is necessary for a health or safety purpose or is otherwise in the public interest; and

(b) having regard to its benefits and conditions, it is unlikely to result in

(i) unacceptable health, safety or, if applicable, environmental risks, or

(ii) an unacceptable degree of uncertainty respecting health, safety or, if applicable, environmental risks.

Obligation to comply with conditions

(3) Any person to whom a condition applies must comply with that condition.

2024, c. 17, s. 326.

Decision of Foreign Regulatory Authority

Deeming order

30.06 (1) Subject to subsection (2) and any regulations made under paragraph 30(1)(j.1), the Minister may, by order, deem that specified requirements of this Act or the regulations are met — in respect of a therapeutic product or food that belongs to a class specified in the order — on the basis of a decision of, or any information or document produced by, a foreign regulatory authority in respect of that therapeutic product or food.

Preconditions

(2) The Minister may make the order only if the Minister believes on reasonable grounds that

(a) it is necessary for a health or safety purpose or is otherwise in the public interest; and

(b) having regard to its benefits and conditions, it is unlikely to result in

de personnes ou d'activités à l'application de tout ou partie des dispositions de la partie I, de l'article 37 ou des règlements.

Conditions préalables

(2) Le ministre ne peut prendre l'arrêté que s'il a des motifs raisonnables de croire que les conditions suivantes sont réunies :

a) des raisons d'intérêt public, notamment des raisons de santé ou de sécurité, le justifient;

b) compte tenu des avantages et des conditions de l'exemption, celle-ci n'aura vraisemblablement pas pour effet de causer :

(i) ni un risque inacceptable pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement,

(ii) ni un degré d'incertitude inacceptable quant à tout risque pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement.

Obligation de se conformer aux conditions

(3) La personne à laquelle une condition de l'arrêté s'applique doit se conformer à celle-ci.

2024, ch. 17, art. 326.

Décision d'une autorité réglementaire étrangère

Présomption de conformité

30.06 (1) Sous réserve du paragraphe (2) et de tout règlement pris en vertu de l'alinéa 30(1)j.1), le ministre peut, par arrêté, déclarer que certaines exigences de la présente loi ou des règlements relativement à un produit thérapeutique ou à un aliment appartenant à une catégorie précisée dans l'arrêté sont réputées être respectées sur le fondement d'une décision d'une autorité réglementaire étrangère ou de renseignements ou documents émanant de celle-ci relativement au produit thérapeutique ou à l'aliment en question.

Conditions préalables

(2) Le ministre ne peut prendre l'arrêté que s'il a des motifs raisonnables de croire que les conditions suivantes sont réunies :

a) des raisons d'intérêt public, notamment des raisons de santé ou de sécurité, le justifient;

b) compte tenu des avantages et des conditions de l'arrêté, celui-ci n'aura vraisemblablement pas pour effet de causer :

(i) unacceptable health, safety or, if applicable, environmental risks, or

(ii) an unacceptable degree of uncertainty respecting health, safety or, if applicable, environmental risks.

(i) ni un risque inacceptable pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement,

(ii) ni un degré d'incertitude inacceptable quant à tout risque pour la santé, la sécurité ou, le cas échéant, l'environnement.

Power to impose conditions

(3) The Minister may, in the order, impose any conditions that the Minister considers necessary.

Pouvoir d'imposer des conditions

(3) Le ministre peut, dans l'arrêté, imposer les conditions qu'il estime nécessaires.

Obligation to comply with conditions

(4) Any person to whom a condition applies must comply with that condition.

Obligation de se conformer aux conditions

(4) La personne à laquelle une condition de l'arrêté s'applique doit se conformer à celle-ci.

Clarifications

(5) For greater certainty,

(a) the requirements referred to in subsection (1) include requirements imposed on the Minister;

(b) the Minister may rely on a portion of a decision of, or a portion of any document or information produced by, a foreign regulatory authority; and

(c) nothing in this section is intended to limit the Minister's ability to consider information, documents or other material obtained, directly or indirectly, from a foreign regulatory authority.

2024, c. 17, s. 328.

Précisions

(5) Il est entendu que :

a) les exigences visées au paragraphe (1) comprennent celles qui s'appliquent au ministre;

b) le ministre peut se fonder sur une partie seulement de la décision d'une autorité réglementaire étrangère ou des renseignements ou documents émanant de celle-ci;

c) le présent article n'a pas pour effet d'empêcher le ministre de prendre en considération tout renseignement, document ou autre matériel obtenu, directement ou indirectement, d'une autorité réglementaire étrangère.

2024, ch. 17, art. 328.

Reference to Regulations

Deeming

30.07 For the purposes of any provision of this Act, other than sections 30.01, 30.02, 30.05 and 30.06, any reference to regulations made under this Act is deemed to include orders made under section 30.01, 30.02, 30.05 or 30.06.

2024, c. 17, s. 328.

Mention des règlements

Présomption

30.07 Pour l'application des dispositions de la présente loi, exception faite des articles 30.01, 30.02, 30.05 et 30.06, la mention des règlements pris en vertu de celle-ci vaut mention des arrêtés pris en vertu des articles 30.01, 30.02, 30.05 ou 30.06.

2024, ch. 17, art. 328.

Interim Orders

Interim orders

30.1 (1) The Minister may make an interim order that contains any provision that may be contained in a regulation made under this Act if the Minister believes that immediate action is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health, safety or the environment.

Arrêtés d'urgence

Arrêtés d'urgence

30.1 (1) Le ministre peut prendre un arrêté d'urgence pouvant comporter les mêmes dispositions qu'un règlement pris en vertu de la présente loi, s'il estime qu'une intervention immédiate est nécessaire afin de parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la santé, la sécurité ou l'environnement.

Cessation of effect

(2) An interim order has effect from the time that it is made but ceases to have effect on the earliest of

(a) 14 days after it is made, unless it is approved by the Governor in Council,

(b) the day on which it is repealed,

(c) the day on which a regulation made under this Act, that has the same effect as the interim order, comes into force, and

(d) one year after the interim order is made or any shorter period that may be specified in the interim order.

Période de validité

(2) L'arrêté prend effet dès sa prise et cesse d'avoir effet :

a) soit quatorze jours plus tard, sauf agrément du gouverneur en conseil;

b) soit le jour de son abrogation;

c) soit à l'entrée en vigueur d'un règlement au même effet pris en vertu de la présente loi;

d) soit au plus tard un an — ou la période plus courte qui y est précisée — après sa prise.

Contravention of unpublished order

(3) No person shall be convicted of an offence consisting of a contravention of an interim order that, at the time of the alleged contravention, had not been published in the *Canada Gazette* unless it is proved that, at the time of the alleged contravention, the person had been notified of the interim order or reasonable steps had been taken to bring the purport of the interim order to the notice of those persons likely to be affected by it.

Violation d'un arrêté non publié

(3) Nul ne peut être condamné pour violation d'un arrêté d'urgence qui, à la date du fait reproché, n'avait pas été publié dans la *Gazette du Canada*, sauf s'il est établi qu'à cette date l'arrêté avait été porté à sa connaissance ou des mesures raisonnables avaient été prises pour que les intéressés soient informés de sa teneur.

Exemption from *Statutory Instruments Act*

(4) An interim order

(a) is exempt from the application of sections 3, 5 and 11 of the *Statutory Instruments Act*; and

(b) shall be published in the *Canada Gazette* within 23 days after it is made.

Dérogation à la *Loi sur les textes réglementaires*

(4) L'arrêté est soustrait à l'application des articles 3, 5 et 11 de la *Loi sur les textes réglementaires* et publié dans la *Gazette du Canada* dans les vingt-trois jours suivant sa prise.

Deeming

(5) For the purpose of any provision of this Act other than this section and section 30.05, any reference to regulations made under this Act is deemed to include interim orders, and any reference to a regulation made under a specified provision of this Act is deemed to include a reference to the portion of an interim order containing any provision that may be contained in a regulation made under the specified provision.

Présomption

(5) Pour l'application des dispositions de la présente loi — exception faite du présent article et de l'article 30.05 —, la mention des règlements pris en vertu de celle-ci vaut mention des arrêtés; en cas de renvoi à la disposition habilitante, elle vaut mention du passage des arrêtés comportant les mêmes dispositions que les règlements pris en vertu de cette disposition.

Tabling of order

(6) A copy of each interim order must be tabled in each House of Parliament within 15 days after it is made.

Dépôt devant les chambres du Parlement

(6) Une copie de l'arrêté est déposée devant chaque chambre du Parlement dans les quinze jours suivant sa prise.

House not sitting

(7) In order to comply with subsection (6), the interim order may be sent to the Clerk of the House if the House is not sitting.

2004, c. 15, s. 66; 2024, c. 17, s. 329.

30.2 [Repealed, 2024, c. 17, s. 330]

30.3 [Repealed, 2024, c. 17, s. 330]

30.4 [Repealed, 2024, c. 17, s. 330]

Incorporation by Reference

Incorporation by reference

30.5 (1) A regulation made under this Act with respect to a food or therapeutic product and an order made under subsection 30.63(1) may incorporate by reference any document, regardless of its source, either as it exists on a particular date or as it is amended from time to time.

Accessibility of incorporated documents

(2) The Minister shall ensure that any document that is incorporated by reference is accessible.

Defence

(3) A person is not liable to be found guilty of an offence for any contravention in respect of which a document that is incorporated by reference is relevant unless, at the time of the alleged contravention, the document was accessible as required by subsection (2) or it was otherwise accessible to the person.

No registration or publication

(4) For greater certainty, a document that is incorporated by reference is not required to be transmitted for registration or published in the *Canada Gazette* by reason only that it is incorporated by reference.

2012, c. 19, s. 416; 2014, c. 24, s. 7; 2024, c. 17, s. 331.

Existing power not limited

30.6 For greater certainty, an express power in this Act to incorporate a document by reference does not limit the power that otherwise exists to incorporate a document by reference in a regulation made under this Act.

2012, c. 19, s. 416.

Communication au greffier

(7) Il suffit, pour se conformer à l'obligation prévue au paragraphe (6), de communiquer la copie de l'arrêté au greffier de la chambre dans le cas où celle-ci ne siège pas.

2004, ch. 15, art. 66; 2024, ch. 17, art. 329.

30.2 [Abrogé, 2024, ch. 17, art. 330]

30.3 [Abrogé, 2024, ch. 17, art. 330]

30.4 [Abrogé, 2024, ch. 17, art. 330]

Incorporation par renvoi

Incorporation par renvoi

30.5 (1) Les règlements pris en vertu de la présente loi relativement à un aliment ou à un produit thérapeutique et les arrêtés pris en vertu du paragraphe 30.63(1) peuvent incorporer par renvoi tout document, indépendamment de sa source, soit dans sa version à une date donnée, soit avec ses modifications successives.

Accessibilité des documents

(2) Le ministre veille à ce que tout document incorporé par renvoi soit accessible.

Aucune déclaration de culpabilité

(3) Aucune déclaration de culpabilité ne peut découler d'une contravention faisant intervenir un document qui est incorporé par renvoi et qui se rapporte au fait reproché, sauf si, au moment de ce fait, le document était accessible en application du paragraphe (2) ou était autrement accessible à la personne en cause.

Enregistrement ou publication non requis

(4) Il est entendu que les documents qui sont incorporés par renvoi n'ont pas à être transmis pour enregistrement ni à être publiés dans la *Gazette du Canada* du seul fait de leur incorporation.

2012, ch. 19, art. 416; 2014, ch. 24, art. 7; 2024, ch. 17, art. 331.

Pouvoir existant non restreint

30.6 Il est entendu que l'octroi dans la présente loi d'un pouvoir exprès d'incorporation par renvoi ne restreint pas le pouvoir qui existe par ailleurs d'incorporer par renvoi tout document dans les règlements pris en vertu de la présente loi.

2012, ch. 19, art. 416.

Fees

Fees

30.61 (1) The Minister may, by order, fix the following fees in relation to a drug, device, food or cosmetic:

(a) fees to be paid for a service, or the use of a facility, provided under this Act;

(b) fees to be paid in respect of regulatory processes or approvals provided under this Act; and

(c) fees to be paid in respect of products, rights and privileges provided under this Act.

Amount not to exceed cost

(2) A fee fixed under paragraph (1)(a) may not exceed the cost to Her Majesty in right of Canada of providing the service or the use of the facility.

Aggregate amount not to exceed cost

(3) Fees fixed under paragraph (1)(b) may not in the aggregate exceed the cost to Her Majesty in right of Canada in respect of providing the regulatory processes or approvals.

2017, c. 20, s. 317.

Consultation

30.62 Before making an order under subsection 30.61(1), the Minister shall consult with any persons that the Minister considers to be interested in the matter.

2017, c. 20, s. 317.

Remission of fees

30.63 (1) The Minister may, by order, remit all or part of any fee fixed under subsection 30.61(1) and the interest on it.

Remission may be conditional

(2) A remission granted under subsection (1) may be conditional.

Conditional remission

(3) If a remission granted under subsection (1) is conditional and the condition is not fulfilled, then the remission is cancelled and is deemed never to have been granted.

2017, c. 20, s. 317.

Prix

Prix

30.61 (1) Le ministre peut, par arrêté, fixer le prix à payer, relativement à une drogue, un instrument, un aliment ou un cosmétique :

a) pour la fourniture d'un service ou l'utilisation d'une installation sous le régime de la présente loi;

b) à l'égard de la fourniture de procédés réglementaires ou de l'attribution d'autorisations réglementaires sous le régime de la présente loi;

c) à l'égard de la fourniture de produits ou de l'attribution de droits ou d'avantages sous le régime de la présente loi.

Plafonnement

(2) Le prix fixé en vertu de l'alinéa (1)a) ne peut excéder les coûts supportés par Sa Majesté du chef du Canada pour la fourniture du service ou l'utilisation de l'installation.

Plafonnement de l'ensemble des prix

(3) Les prix fixés en vertu de l'alinéa (1)b) ne peuvent, dans l'ensemble, excéder les coûts supportés par Sa Majesté du chef du Canada à l'égard de la fourniture des procédés réglementaires ou de l'attribution des autorisations réglementaires.

2017, ch. 20, art. 317.

Consultations

30.62 Avant de prendre un arrêté en vertu du paragraphe 30.61(1), le ministre consulte les personnes qu'il estime intéressées en l'occurrence.

2017, ch. 20, art. 317.

Remise

30.63 (1) Le ministre peut, par arrêté, faire remise de tout ou partie du paiement des prix fixés en vertu du paragraphe 30.61(1) ou des intérêts exigibles.

Remises conditionnelles

(2) Les remises visées au paragraphe (1) peuvent être conditionnelles.

Inexécution d'une condition

(3) En cas d'inexécution d'une condition de la remise, la remise est annulée et réputée ne jamais avoir été faite.

2017, ch. 20, art. 317.

Non-payment of fees

30.64 The Minister may withdraw or withhold a service, the use of a facility, a regulatory process or approval or a product, right or privilege under this Act from any person who fails to pay the fee fixed for it under subsection 30.61(1).

2017, c. 20, s. 317.

Adjustment of amounts

30.65 (1) An order made under subsection 30.61(1) may prescribe rules for the adjustment of the amount of the fee by any amounts or ratios that are referred to in the order, for the period that is specified in the order.

Notice of adjusted amount

(2) The amount of a fee that is subject to an adjustment rule remains unadjusted for the specified period unless, before the beginning of that period, the Minister publishes a notice in the *Canada Gazette* that specifies the adjusted amount and the manner in which it was determined.

2017, c. 20, s. 317.

Service Fees Act

30.66 The *Service Fees Act* does not apply to a fee fixed under subsection 30.61(1).

2017, c. 20, s. 317.

Costs

Recovery

30.7 (1) Her Majesty in right of Canada may recover, as a debt due to Her Majesty in right of Canada, any costs incurred by Her Majesty in right of Canada in relation to anything required or authorized under this Act, including the inspection of a place or the analysis, examination, storage, movement, seizure, detention, forfeiture, disposal or release of an article.

Time limit

(2) Proceedings to recover a debt due to Her Majesty in right of Canada under subsection (1) shall not be commenced later than five years after the debt became payable.

2016, c. 9, s. 9.

Certificate of default

30.8 (1) Any debt that may be recovered under subsection 30.7(1) in respect of which there is a default of payment, or the part of any such debt that has not been paid, may be certified by the Minister.

Non-paiement du prix

30.64 Le ministre peut retirer un service, l'utilisation d'une installation, un procédé ou une autorisation réglementaires, un produit, un droit ou un avantage sous le régime de la présente loi à toute personne qui ne paie pas le prix fixé pour celui-ci en vertu du paragraphe 30.61(1) ou il peut ne pas les fournir ou les attribuer à une telle personne.

2017, ch. 20, art. 317.

Rajustement

30.65 (1) Les arrêtés pris en vertu du paragraphe 30.61(1) peuvent prévoir des règles de rajustement du prix, en fixer le montant ou le coefficient et en préciser la période d'application.

Avis de rajustement

(2) L'entrée en vigueur du prix rajusté est subordonnée à la publication par le ministre dans la *Gazette du Canada*, préalablement à la période d'application prévue dans l'arrêté en cause, d'un avis précisant le montant et le mode de calcul du rajustement.

2017, ch. 20, art. 317.

Loi sur les frais de service

30.66 La *Loi sur les frais de service* ne s'applique pas aux prix fixés en vertu du paragraphe 30.61(1).

2017, ch. 20, art. 317.

Frais

Recouvrement

30.7 (1) Sa Majesté du chef du Canada peut recouvrer, à titre de créance de Sa Majesté du chef du Canada, les frais exposés par elle et liés aux mesures prises sous le régime de la présente loi, notamment l'inspection d'un lieu ou l'analyse, l'examen, l'entreposage, le déplacement, la saisie, la rétention, la confiscation ou la disposition d'articles ou encore la mainlevée de la saisie.

Prescription

(2) Le recouvrement en vertu du paragraphe (1) de toute créance de Sa Majesté du chef du Canada se prescrit par cinq ans à compter de la date à laquelle la créance est devenue exigible.

2016, ch. 9, art. 9.

Certificat de non-paiement

30.8 (1) Le ministre peut établir un certificat de non-paiement pour la partie impayée des créances dont le recouvrement peut être poursuivi en vertu du paragraphe 30.7(1).

Judgment

(2) On production to the Federal Court, a certificate made under subsection (1) shall be registered in that Court and, when registered, has the same force and effect, and all proceedings may be taken on the certificate, as if it were a judgment obtained in that Court for a debt of the amount specified in the certificate and all reasonable costs and charges attendant in the registration of the certificate.

2016, c. 9, s. 9.

Enregistrement en Cour fédérale

(2) L'enregistrement à la Cour fédérale confère au certificat la valeur d'un jugement de cette juridiction pour la somme visée et les frais afférents.

2016, ch. 9, art. 9.

Offences and Punishment

Contravention of Act or regulations

31 Subject to sections 31.1, 31.2 and 31.4, every person who contravenes any of the provisions of this Act or of the regulations, or fails to do anything the person was ordered to do by an inspector under section 25 or 27.2, is guilty of an offence and liable

(a) on summary conviction for a first offence to a fine not exceeding five hundred dollars or to imprisonment for a term not exceeding three months or to both and, for a subsequent offence, to a fine not exceeding one thousand dollars or to imprisonment for a term not exceeding six months or to both; and

(b) on conviction on indictment to a fine not exceeding five thousand dollars or to imprisonment for a term not exceeding three years or to both.

R.S., 1985, c. F-27, s. 31; 1996, c. 19, s. 77; 1997, c. 6, ss. 65, 91; 2014, c. 24, s. 8; 2016, c. 9, s. 10.

Offences relating to food

31.1 (1) Every person who contravenes any provision of this Act or the regulations, as it relates to food, is guilty of an offence and liable

(a) on summary conviction, to a fine not exceeding $50,000 or to imprisonment for a term not exceeding six months or to both; or

(b) on conviction by indictment, to a fine not exceeding $250,000 or to imprisonment for a term not exceeding three years or to both.

Clarification

(2) For greater certainty, subsection (1) applies in respect of the following provisions of this Act:

(a) section 3, if the contravention of that section involves food;

Infractions et peines

Contravention à la présente loi ou aux règlements

31 Sous réserve des articles 31.1, 31.2 et 31.4, la personne qui contrevient à une disposition de la présente loi ou des règlements ou qui ne fait pas ce que lui ordonne l'inspecteur en vertu des articles 25 ou 27.2 commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par procédure sommaire, pour une première infraction, une amende maximale de cinq cents dollars et un emprisonnement maximal de trois mois, ou l'une de ces peines et, en cas de récidive, une amende maximale de mille dollars et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines;

b) par mise en accusation, une amende maximale de cinq mille dollars et un emprisonnement maximal de trois ans, ou l'une de ces peines.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 31; 1996, ch. 19, art. 77; 1997, ch. 6, art. 65 et 91; 2014, ch. 24, art. 8; 2016, ch. 9, art. 10.

Infraction se rapportant à des aliments

31.1 (1) Quiconque contrevient à une disposition de la présente loi ou des règlements d'application de la présente partie à l'égard d'aliments commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par procédure sommaire, une amende maximale de 50 000 $ et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines;

b) par mise en accusation, une amende maximale de 250 000 $ et un emprisonnement maximal de trois ans, ou l'une de ces peines.

Clarification

(2) Il est entendu que le paragraphe (1) s'applique aux dispositions suivantes de la présente loi :

a) l'article 3, lorsque la contravention à cet article se rapporte à un aliment;

(a.1) section 3.1 or 3.3, if the contravention of that section involves a clinical trial that relates to food;

(a.2) section 3.2, if the contravention of that section involves the terms and conditions of an authorization that authorizes the conduct of a clinical trial that relates to food;

(b) subsection 22.1(2), if the contravention of that subsection involves any document or information that relates to food or a sample that is or relates to food;

(c) subsection 23(6), if the contravention of that subsection involves a conveyance in respect of which an inspector is exercising powers or performing duties or functions in relation to food;

(d) subsection 23(13), if the contravention of that subsection involves a place in which an inspector is exercising powers or performing duties or functions in relation to food;

(e) subsection 24(1), if the contravention of that subsection involves the obstruction or hindering of — or the making of a false or misleading statement to — an inspector who is carrying out duties or functions in relation to food;

(f) subsection 24(2), if the contravention of that subsection involves anything seized that is or relates to food; and

(g) subsection 27.3(2), if the contravention of that subsection involves measures that were ordered to be taken in relation to food.

1997, c. 6, s. 66; 2019, c. 29, s. 173.

a.1) les articles 3.1 ou 3.3, lorsque la contravention à l'un ou l'autre de ces articles se rapporte à un essai clinique relatif à un aliment;

a.2) l'article 3.2, lorsque la contravention à cet article se rapporte aux conditions d'une autorisation permettant de conduire un essai clinique relatif à un aliment;

b) le paragraphe 22.1(2), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à des documents ou renseignements relatifs à un aliment ou à des échantillons qui sont des aliments ou qui sont relatifs à un aliment;

c) le paragraphe 23(6), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à un moyen de transport à l'égard duquel l'inspecteur exerce ses attributions relativement à un aliment;

d) le paragraphe 23(13), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à un lieu dans lequel l'inspecteur exerce ses attributions relativement à un aliment;

e) le paragraphe 24(1), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à l'entrave de l'action de l'inspecteur dans l'exercice de ses fonctions — ou au fait de lui faire une déclaration fausse ou trompeuse — relativement à un aliment;

f) le paragraphe 24(2), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à des articles qui sont des aliments ou qui sont relatifs à des aliments;

g) le paragraphe 27.3(2), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à des mesures ordonnées relativement à des aliments.

1997, ch. 6, art. 66; 2019, ch. 29, art. 173.

Offences relating to therapeutic products

31.2 (1) Subject to section 31.4, every person who contravenes any provision of this Act or the regulations, as it relates to a therapeutic product, or an order made under any of sections 21.1 to 21.32 is guilty of an offence and liable

(a) on conviction by indictment, to a fine not exceeding $5,000,000 or to imprisonment for a term not exceeding two years or to both; and

(b) on summary conviction, for a first offence, to a fine not exceeding $250,000 or to imprisonment for a term not exceeding six months or to both and, for a subsequent offence, to a fine not exceeding $500,000 or to imprisonment for a term not exceeding 18 months or to both.

Infractions relatives aux produits thérapeutiques

31.2 (1) Sous réserve de l'article 31.4, la personne qui contrevient à une disposition de la présente loi ou des règlements à l'égard de produits thérapeutiques, ou à un ordre donné en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.32, commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par mise en accusation, une amende maximale de 5 000 000 $ et un emprisonnement maximal de deux ans, ou l'une de ces peines;

b) par procédure sommaire, pour une première infraction, une amende maximale de 250 000 $ et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines, et, en cas de récidive, une amende maximale de 500 000 $ et un emprisonnement maximal de dix-huit mois, ou l'une de ces peines.

Clarification

(2) For greater certainty, subsection (1) applies in respect of the following provisions of this Act:

(a) section 3, if the contravention of that section involves a therapeutic product;

(a.1) section 3.1 or 3.3, if the contravention of that section involves a clinical trial that relates to a therapeutic product;

(a.2) section 3.2, if the contravention of that section involves the terms and conditions of an authorization that authorizes the conduct of a clinical trial that relates to a therapeutic product;

(b) subsection 22.1(2), if the contravention of that subsection involves any document or information that relates to a therapeutic product or a sample that is or relates to a therapeutic product;

(c) subsection 23(6), if the contravention of that subsection involves a conveyance in respect of which an inspector is exercising powers or performing duties or functions in relation to a therapeutic product;

(d) subsection 23(13), if the contravention of that subsection involves a place in which an inspector is exercising powers or performing duties or functions in relation to a therapeutic product;

(e) subsection 24(1), if the contravention of that subsection involves the obstruction or hindering of — or the making of a false or misleading statement to — an inspector who is carrying out duties or functions in relation to a therapeutic product;

(f) subsection 24(2), if the contravention of that subsection involves anything seized that is or relates to a therapeutic product; and

(g) subsection 27.3(2), if the contravention of that subsection involves measures that were ordered to be taken in relation to a therapeutic product.

2014, c. 24, ss. 9, 10; 2019, c. 29, s. 174.

Due diligence

31.3 Due diligence is a defence in a prosecution for an offence under this Act, other than an offence under section 31.4.

2014, c. 24, s. 9.

Clarification

(2) Il est entendu que le paragraphe (1) s'applique aux dispositions suivantes de la présente loi :

a) l'article 3, lorsque la contravention à cet article se rapporte à un produit thérapeutique;

a.1) les articles 3.1 ou 3.3, lorsque la contravention à l'un ou l'autre de ces articles se rapporte à un essai clinique relatif à un produit thérapeutique;

a.2) l'article 3.2, lorsque la contravention à cet article se rapporte aux conditions d'une autorisation permettant de conduire un essai clinique relatif à un produit thérapeutique;

b) le paragraphe 22.1(2), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à des documents ou renseignements relatifs à un produit thérapeutique ou à des échantillons qui sont des produits thérapeutiques ou qui sont relatifs à un produit thérapeutique;

c) le paragraphe 23(6), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à un moyen de transport à l'égard duquel l'inspecteur exerce ses attributions relativement à un produit thérapeutique;

d) le paragraphe 23(13), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à un lieu dans lequel l'inspecteur exerce ses attributions relativement à un produit thérapeutique;

e) le paragraphe 24(1), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à l'entrave de l'action de l'inspecteur dans l'exercice de ses fonctions — ou au fait de lui faire une déclaration fausse ou trompeuse — relativement à un produit thérapeutique;

f) le paragraphe 24(2), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à des articles qui sont des produits thérapeutiques ou qui sont relatifs à de tels produits;

g) le paragraphe 27.3(2), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à des mesures ordonnées relativement à des produits thérapeutiques.

2014, ch. 24, art. 9 et 10; 2019, ch. 29, art. 174.

Prise de précautions

31.3 La prise de précautions voulues peut être opposée en défense à toute accusation portée au titre de la présente loi, sauf au titre de l'article 31.4.

2014, ch. 24, art. 9.

Offences — section 21.6 and serious risk

31.4 (1) A person who contravenes section 21.6, or who knowingly or recklessly causes a serious risk of injury to human health in contravening another provision of this Act or the regulations, as it relates to a therapeutic product, or an order made under any of sections 21.1 to 21.32 is guilty of an offence and liable

(a) on conviction on indictment, to a fine the amount of which is at the discretion of the court or to imprisonment for a term not exceeding five years or to both; and

(b) on summary conviction, for a first offence, to a fine not exceeding $500,000 or to imprisonment for a term not exceeding 18 months or to both and, for a subsequent offence, to a fine not exceeding $1,000,000 or to imprisonment for a term not exceeding two years or to both.

Clarification

(2) For greater certainty, subsection (1) applies in respect of the following provisions of this Act:

(a) section 3, if the contravention of that section involves a therapeutic product;

(a.1) section 3.1, if the contravention of that section involves a clinical trial that relates to a therapeutic product;

(a.2) section 3.2, if the contravention of that section involves the terms and conditions of an authorization that authorizes the conduct of a clinical trial that relates to a therapeutic product;

(b) subsection 22.1(2), if the contravention of that subsection involves any document or information that relates to a therapeutic product or a sample that is or relates to a therapeutic product;

(c) subsection 23(6), if the contravention of that subsection involves a conveyance in respect of which an inspector is exercising powers or performing duties or functions in relation to a therapeutic product;

(d) subsection 23(13), if the contravention of that subsection involves a place in which an inspector is exercising powers or performing duties or functions in relation to a therapeutic product;

(e) subsection 24(1), if the contravention of that subsection involves the obstruction or hindering of — or the making of a false or misleading statement to — an

Infractions — article 21.6 et risque grave

31.4 (1) La personne qui contrevient à l'article 21.6, ou cause sciemment ou par insouciance un risque grave de préjudice à la santé humaine en contrevenant à toute autre disposition de la présente loi ou des règlements à l'égard de produits thérapeutiques, ou à tout ordre donné en vertu de l'un des articles 21.1 à 21.32, commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

a) par mise en accusation, une amende dont le montant est laissé à l'appréciation du tribunal et un emprisonnement maximal de cinq ans, ou l'une de ces peines;

b) par procédure sommaire, pour une première infraction, une amende maximale de 500 000 $ et un emprisonnement maximal de dix-huit mois, ou l'une de ces peines, et, en cas de récidive, une amende maximale de 1 000 000 $ et un emprisonnement maximal de deux ans, ou l'une de ces peines.

Clarification

(2) Il est entendu que le paragraphe (1) s'applique aux dispositions suivantes de la présente loi :

a) l'article 3, lorsque la contravention à cet article se rapporte à un produit thérapeutique;

a.1) l'article 3.1, lorsque la contravention à cet article se rapporte à un essai clinique relatif à un produit thérapeutique;

a.2) l'article 3.2, lorsque la contravention à cet article se rapporte aux conditions d'une autorisation permettant de conduire un essai clinique relatif à un produit thérapeutique;

b) le paragraphe 22.1(2), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à des documents ou renseignements relatifs à un produit thérapeutique ou à des échantillons qui sont des produits thérapeutiques ou qui sont relatifs à un produit thérapeutique;

c) le paragraphe 23(6), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à un moyen de transport à l'égard duquel l'inspecteur exerce ses attributions relativement à un produit thérapeutique;

d) le paragraphe 23(13), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à un lieu dans lequel l'inspecteur exerce ses attributions relativement à un produit thérapeutique;

e) le paragraphe 24(1), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à l'entrave de l'action de l'inspecteur dans l'exercice de ses fonctions — ou au fait de

inspector who is carrying out duties or functions in relation to a therapeutic product;

(f) subsection 24(2), if the contravention of that subsection involves anything seized that is or relates to a therapeutic product; and

(g) subsection 27.3(2), if the contravention of that subsection involves measures that were ordered to be taken in relation to a therapeutic product.

2014, c. 24, ss. 9, 11; 2019, c. 29, s. 175.

Sentencing considerations

31.5 A court that imposes a sentence for an offence under section 31.2 or 31.4 shall take into account, in addition to any other principles that it is required to consider, the following factors:

(a) the harm or risk of harm caused by the commission of the offence; and

(b) the vulnerability of consumers of the therapeutic product.

2014, c. 24, s. 9.

Parties to offence

31.6 If a person other than an individual commits an offence under section 31.2, or commits an offence under section 31.4 by reason of contravening section 21.6, then any of the person's directors, officers or agents or mandataries who directs, authorizes, assents to or acquiesces or participates in the commission of the offence is a party to the offence and is liable on conviction to the punishment provided for by this Act, even if the person is not prosecuted for the offence.

2014, c. 24, s. 9.

Continuing offence

31.7 If an offence under section 31.2 or 31.4 is committed or continued on more than one day, it constitutes a separate offence for each day on which it is committed or continued.

2014, c. 24, s. 9.

Limitation period

32 (1) A prosecution for a summary conviction offence under this Act may be instituted at any time within two years after the time the subject-matter of the prosecution becomes known to the Minister or, in the case of a contravention of a provision of the Act that relates to food, to the Minister of Agriculture and Agri-Food.

lui faire une déclaration fausse ou trompeuse — relativement à un produit thérapeutique;

f) le paragraphe 24(2), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à des articles qui sont des produits thérapeutiques ou qui sont relatifs à de tels produits;

g) le paragraphe 27.3(2), lorsque la contravention à ce paragraphe se rapporte à des mesures ordonnées relativement à des produits thérapeutiques.

2014, ch. 24, art. 9 et 11; 2019, ch. 29, art. 175.

Facteurs à considérer

31.5 Lorsqu'il détermine la peine à infliger pour une infraction visée aux articles 31.2 ou 31.4, le tribunal tient compte, en plus de tout autre principe qu'il doit prendre en considération, du dommage ou du risque de dommage que cause la perpétration de l'infraction et de la vulnérabilité des personnes qui utilisent le produit thérapeutique en cause.

2014, ch. 24, art. 9.

Participants à l'infraction

31.6 En cas de perpétration de l'infraction visée à l'article 31.2 — ou, en raison d'une contravention à l'article 21.6, de celle visée à l'article 31.4 — par toute personne autre qu'une personne physique, ceux de ses dirigeants, administrateurs ou mandataires qui l'ont ordonnée ou autorisée, ou qui y ont consenti ou participé, sont considérés comme des coauteurs de l'infraction et encourent, sur déclaration de culpabilité, la peine prévue, que la personne ait été ou non poursuivie.

2014, ch. 24, art. 9.

Infraction continue

31.7 Il est compté une infraction distincte pour chacun des jours au cours desquels se commet ou se continue une infraction aux articles 31.2 ou 31.4.

2014, ch. 24, art. 9.

Prescription

32 (1) Les poursuites visant une infraction à la présente loi ou aux règlements punissable sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire se prescrivent par deux ans à compter de la date à laquelle le ministre ou, dans le cas où l'infraction a trait à des aliments, le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire a eu connaissance des éléments constitutifs de celle-ci.

Minister's certificate

(2) A document purporting to have been issued by the Minister referred to in subsection (1), certifying the day on which the subject-matter of any prosecution became known to the Minister, is admissible in evidence without proof of the signature or official character of the person appearing to have signed the document and is evidence of the matters asserted in it.

R.S., 1985, c. F-27, s. 32; 1997, c. 6, s. 66.

Certificat du ministre

(2) Le certificat censé délivré par le ministre visé au paragraphe (1) et attestant la date à laquelle ces éléments sont venus à sa connaissance est admis en preuve sans qu'il soit nécessaire de prouver l'authenticité de la signature qui y est apposée ou la qualité officielle du signataire; sauf preuve contraire, il fait foi de son contenu.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 32; 1997, ch. 6, art. 66.

Venue

33 A prosecution for a contravention of this Act or the regulations may be instituted, heard, tried or determined in the place in which the offence was committed or the subject-matter of the prosecution arose or in any place in which the accused is apprehended or happens to be.

R.S., c. F-27, s. 28.

Ressort

33 La poursuite d'une infraction à la présente loi ou à ses règlements peut être intentée, entendue ou jugée au lieu de la perpétration de l'infraction, au lieu où a pris naissance l'objet de la poursuite, au lieu où l'accusé est appréhendé ou en tout lieu où il se trouve.

S.R., ch. F-27, art. 28.

Want of knowledge

34 (1) Subject to subsection (2), in a prosecution for the sale of any article in contravention of this Act, except Parts III and IV, or of the regulations made under this Part, if the accused proves to the satisfaction of the court or judge that

(a) the accused purchased the article from another person in packaged form and sold it in the same package and in the same condition the article was in at the time it was so purchased, and

(b) that the accused could not with reasonable diligence have ascertained that the sale of the article would be in contravention of this Act or the regulations,

the accused shall be acquitted.

Manque d'information

34 (1) Sous réserve du paragraphe (2), dans une poursuite couvrant la vente d'un article en contravention avec la présente loi — sauf les parties III et IV — ou les règlements pris sous le régime de la présente partie, l'accusé doit être acquitté s'il convainc le tribunal ou le juge :

a) d'une part, qu'il a acheté l'article déjà emballé d'une autre personne et l'a vendu dans le même emballage et dans le même état qu'au moment de son achat;

b) d'autre part, qu'il ne pouvait pas, en exerçant une diligence raisonnable, acquérir la certitude que la vente de l'article constituerait pareille contravention.

Notice of reliance on want of knowledge

(2) Subsection (1) does not apply in any prosecution unless the accused, at least ten days before the day fixed for the trial, has given to the prosecutor notice in writing that the accused intends to avail himself of the provisions of subsection (1) and has disclosed to the prosecutor the name and address of the person from whom the accused purchased the article and the date of purchase.

R.S., c. F-27, ss. 29, 39, 46.

Préavis

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à une poursuite à moins que l'accusé, au moins dix jours avant la date fixée pour le procès, n'ait donné au poursuivant un préavis écrit de son intention de se prévaloir des dispositions de ce paragraphe et n'ait révélé au poursuivant les nom et adresse de la personne de qui il a acheté l'article, ainsi que la date de l'achat.

S.R., ch. F-27, art. 29, 39 et 46.

Certificate of analyst

35 (1) Subject to this section, in any prosecution for an offence under any of sections 31 to 31.2 and 31.4, a certificate purporting to be signed by an analyst and stating that an article, sample or substance has been submitted to, and analysed or examined by, the analyst and stating the results of the analysis or examination is admissible in evidence and, in the absence of evidence to the contrary,

Certificat de l'analyste

35 (1) Dans les poursuites pour toute infraction visée à l'un des articles 31 à 31.2 et 31.4 et sous réserve des autres dispositions du présent article, le certificat censé signé par l'analyste, où il est déclaré que celui-ci a analysé ou examiné tel article, tel échantillon ou telle substance et où sont donnés ses résultats, est admissible en preuve et, sauf preuve contraire, fait foi de son contenu

is proof of the statements contained in the certificate without proof of the signature or official character of the person appearing to have signed it.

Requiring attendance of analyst

(2) The party against whom a certificate of an analyst is produced pursuant to subsection (1) may, with leave of the court, require the attendance of the analyst for the purposes of cross-examination.

Notice of intention to produce certificate

(3) No certificate shall be admitted in evidence pursuant to subsection (1) unless, before the trial, the party intending to produce the certificate has given reasonable notice of that intention, together with a copy of the certificate, to the party against whom it is intended to be produced.

Proof of service

(4) For the purposes of this Act, service of any certificate referred to in subsection (1) may be proved by oral evidence given under oath by, or by the affidavit or solemn declaration of, the person claiming to have served it.

Attendance for examination

(5) Notwithstanding subsection (4), the court may require the person who appears to have signed an affidavit or solemn declaration referred to in that subsection to appear before it for examination or cross-examination in respect of the issue of proof of service.

R.S., 1985, c. F-27, s. 35; R.S., 1985, c. 27 (1st Supp.), s. 192; 1996, c. 19, s. 78; 2014, c. 24, s. 12.

Proof as to manufacturer or packager

36 (1) In a prosecution for a contravention of this Act or of the regulations made under this Part, proof that a package containing any article to which this Act or the regulations apply bore a name or address purporting to be the name or address of the person by whom it was manufactured or packaged is, in the absence of evidence to the contrary, proof that the article was manufactured or packaged, as the case may be, by the person whose name or address appeared on the package.

Offence by employee or agent

(2) In a prosecution for a contravention described in subsection (1), it is sufficient proof of the offence to establish that it was committed by an employee or agent of the accused whether or not the employee or agent is identified or has been prosecuted for the offence.

sans qu'il soit nécessaire de prouver l'authenticité de la signature qui y est apposée ou la qualité officielle du signataire.

Présence de l'analyste

(2) La partie contre laquelle est produit le certificat peut, avec l'autorisation du tribunal, exiger la présence de l'analyste pour contre-interrogatoire.

Préavis

(3) Le certificat n'est recevable en preuve que si la partie qui entend le produire donne de son intention à la partie qu'elle vise, avant le procès, un préavis suffisant, accompagné d'une copie du certificat.

Preuve de signification

(4) Pour l'application de la présente loi, la signification de tout certificat mentionné au paragraphe (1) peut être prouvée oralement sous serment, par affidavit ou par déclaration solennelle de la personne qui a effectué la signification.

Présence pour interrogatoire

(5) Malgré le paragraphe (4), le tribunal peut exiger que la personne qui a signé l'affidavit ou la déclaration solennelle se présente devant lui pour interrogatoire ou contre-interrogatoire à l'égard de la preuve de la signification.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 35; L.R. (1985), ch. 27 (1er suppl.), art. 192; 1996, ch. 19, art. 78; 2014, ch. 24, art. 12.

Preuve de la fabrication ou de la provenance

36 (1) La preuve qu'un emballage contenant un article visé par la présente loi ou ses règlements portait un nom ou une adresse censé être le nom ou l'adresse de la personne qui l'a fabriqué ou emballé en fait foi, sauf preuve contraire, dans les poursuites pour infraction à la présente loi ou aux règlements pris sous le régime de la présente partie.

Contravention par des agents ou mandataires

(2) Dans les poursuites pour toute infraction visée au paragraphe (1), il suffit, pour prouver l'infraction, d'établir qu'elle a été commise par un agent ou un mandataire de l'accusé, que cet agent ou ce mandataire ait été ou non identifié ou poursuivi.

Certified copies

(3) In a prosecution for a contravention described in subsection (1), a copy of or extract from a document, including electronic data, that is certified to be a true copy by the inspector who made or took it under paragraph 23(2)(c), (d) or (f), as the case may be, is admissible in evidence and is, in the absence of evidence to the contrary, proof of its contents.

Where accused had adulterating substances

(4) Where a person is prosecuted under this Part for having manufactured an adulterated food or drug for sale, and it is established that the person had in his possession or on his premises any substance the addition of which to that food or drug has been declared by regulation to cause the adulteration of the food or drug, the onus of proving that the food or drug was not adulterated by the addition of that substance lies on the accused.

R.S., 1985, c. F-27, s. 36; 1996, c. 19, s. 79; 2019, c. 29, s. 176.

Exports

Conditions under which exports exempt

37 (1) This Act does not apply to any packaged food, drug, cosmetic or device if

(a) it is manufactured or prepared in Canada;

(b) it is intended for export and is not manufactured or prepared for consumption or use in Canada nor sold for consumption or use in Canada;

(c) a certificate that the package and its contents do not contravene any known requirement of the law of the country to which it is or is about to be consigned has been issued in respect of the package and its contents in prescribed form and manner; and

(d) the packaged food, drug, cosmetic or device meets any other prescribed requirement.

Exception — Act

(1.1) Despite subsection (1),

(a) section 4, subsection 5(1) and section 7 apply to any food;

(b) section 8, subsection 9(1) and section 11 apply to any drug that is not a *natural health product* within the meaning of the *Natural Health Products Regulations*;

(c) sections 16 and 18 apply to any cosmetic; and

Reproduction certifiée

(3) La reproduction, totale ou partielle, d'un document — notamment des données électroniques — certifiée conforme par l'inspecteur qui l'a faite en vertu des alinéas 23(2)c), d) ou f), selon le cas, est admissible en preuve dans les poursuites pour toute infraction visée au paragraphe (1) et, sauf preuve contraire, fait foi de son contenu.

Possession de substances adultérantes

(4) Dans les poursuites pour infraction à la présente partie pour fabrication, pour vente, d'un aliment ou d'une drogue falsifié, s'il est établi que la personne poursuivie avait en sa possession ou dans ses locaux une substance dont l'addition à l'aliment ou à la drogue est déclarée, par règlement, causer la falsification, l'accusé doit prouver que l'aliment ou la drogue n'a pas été falsifié par l'addition de cette substance.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 36; 1996, ch. 19, art. 79; 2019, ch. 29, art. 176.

Exportation

Exemption

37 (1) La présente loi ne s'applique pas aux aliments, drogues, cosmétiques ou instruments emballés si à la fois :

a) ils sont fabriqués ou préparés au Canada;

b) ils sont destinés à l'exportation et ne sont ni fabriqués ou préparés ni vendus pour consommation ou usage au Canada;

c) il y a eu délivrance d'un certificat réglementaire à leur égard attestant que l'emballage et son contenu n'enfreignent aucune règle de droit connue du pays auquel ils sont expédiés ou destinés;

d) ils satisfont à toute autre exigence réglementaire.

Exception — loi

(1.1) Malgré le paragraphe (1), les dispositions ci-après s'appliquent :

a) dans le cas d'un aliment, l'article 4, le paragraphe 5(1) et l'article 7;

b) dans le cas d'une drogue qui n'est pas un *produit de santé naturel* au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels*, l'article 8, le paragraphe 9(1) et l'article 11;

c) dans le cas d'un cosmétique, les articles 16 et 18;

(d) section 19 and subsection 20(1) apply to any device.

Exception — regulations

(1.2) Despite subsection (1), any prescribed provision of the regulations applies to any food, drug, cosmetic or device.

Exception — General Council Decision

(2) Despite subsection (1), this Act applies in respect of any drug or device to be manufactured for the purpose of being exported in accordance with the *General Council Decision*, as defined in subsection 30(6), and the requirements of the Act and the regulations apply to the drug or device as though it were a drug or device to be manufactured and sold for consumption or use in Canada, unless the regulations provide otherwise.

R.S., 1985, c. F-27, s. 37; 1993, c. 34, s. 73; 1996, c. 19, s. 80; 2004, c. 23, s. 3; 2016, c. 9, s. 11; 2020, c. 5, s. 34; 2021, c. 7, s. 10.

Conditions under which transhipment exempt

38 This Act does not apply to any packaged food, drug, cosmetic or device if

(a) it is manufactured or prepared outside Canada;

(b) it is imported solely for the purpose of export and is not sold for consumption or use in Canada; and

(c) it meets any other prescribed requirement.

2016, c. 9, s. 12.

PARTS III AND IV

[Repealed, 1996, c. 19, s. 81]

d) dans le cas d'un instrument, l'article 19 et le paragraphe 20(1).

Exception — règlements

(1.2) Malgré le paragraphe (1), les dispositions des règlements précisées par règlement s'appliquent à tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument.

Exception — décision du Conseil général

(2) Malgré le paragraphe (1), la présente loi s'applique aux drogues ou instruments à fabriquer en vue de leur exportation conformément à la *décision du Conseil général*, au sens du paragraphe 30(6). Les exigences prévues par la présente loi et par les règlements s'appliquent à ces drogues ou instruments comme s'ils étaient destinés à être fabriqués et vendus pour consommation ou usage au Canada, sauf disposition contraire des règlements.

L.R. (1985), ch. F-27, art. 37; 1993, ch. 34, art. 73; 1996, ch. 19, art. 80; 2004, ch. 23, art. 3; 2016, ch. 9, art. 11; 2020, ch. 5, art. 34; 2021, ch. 7, art. 10.

Conditions d'exemption des transbordements

38 La présente loi ne s'applique pas aux aliments, drogues, cosmétiques ou instruments emballés qui, à la fois :

a) sont fabriqués ou préparés à l'extérieur du Canada;

b) sont importés uniquement en vue de leur exportation et ne sont pas vendus pour consommation ou usage au Canada;

c) satisfont à toute autre exigence réglementaire.

2016, ch. 9, art. 12.

PARTIES III ET IV

[Abrogées, 1996, ch. 19, art. 81]

SCHEDULE A

(Section 2.4)

PART 1

Things that Fall Within Definition “Food” in Section 2

Item	Description

PART 2

Things that Fall Within Definition “Drug” in Section 2

Item	Description

PART 3

Things that Fall Within Definition “Cosmetic” in Section 2

Item	Description

PART 4

Things that Fall Within Definition “Device” in Section 2

Item	Description

2019, c. 29, s. 178.

ANNEXE A

(article 2.4)

PARTIE 1

Choses visées par la définition de « aliment » à l’article 2

Article	Description

PARTIE 2

Choses visées par la définition de « drogue » à l’article 2

Article	Description

PARTIE 3

Choses visées par la définition de « cosmétique » à l’article 2

Article	Description

PARTIE 4

Choses visées par la définition de « instrument » à l’article 2

Article	Description

2019, ch. 29, art. 178.

SCHEDULE A.1

(Section 3)

Acute alcoholism
Alcoolisme aigu

Acute anxiety state
État anxieux aigu

Acute infectious respiratory syndromes
Syndromes respiratoires infectieux aigus

Acute, inflammatory and debilitating arthritis
Arthrite aiguë, inflammatoire et débilitante

Acute psychotic conditions
Troubles psychotiques aigus

Addiction (except nicotine addiction)
Dépendance (sauf la dépendance à la nicotine)

Appendicitis
Appendicite

Arteriosclerosis
Artériosclérose

Asthma
Asthme

Cancer
Cancer

Congestive heart failure
Insuffisance cardiaque congestive

Convulsions
Convulsions

Dementia
Démence

Depression
Dépression

Diabetes
Diabète

Gangrene
Gangrène

Glaucoma
Glaucome

Haematologic bleeding disorders
Affections hématologiques hémorragiques

Hepatitis
Hépatite

Hypertension
Hypertension

Nausea and vomiting of pregnancy
Nausées et vomissements de la grossesse

Obesity
Obésité

Rheumatic fever
Rhumatisme articulaire aigu

Septicemia
Septicémie

Sexually transmitted diseases
Maladies transmises sexuellement

Strangulated hernia
Hernie étranglée

ANNEXE A.1

(article 3)

Affections hématologiques hémorragiques
Haematologic bleeding disorders

Alcoolisme aigu
Acute Alcoholism

Appendicite
Appendicitis

Artériosclérose
Arteriosclerosis

Arthrite aiguë, inflammatoire et débilitante
Acute, inflammatory and debilitating arthritis

Asthme
Asthma

Cancer
Cancer

Convulsions
Convulsions

Démence
Dementia

Dépendance (sauf la dépendance à la nicotine)
Addiction (except nicotine addiction)

Dépression
Depression

Diabète
Diabetes

État anxieux aigu
Acute anxiety state

Gangrène
Gangrene

Glande thyroïdienne (affections)
Thyroid disease

Glaucome
Glaucoma

Hépatite
Hepatitis

Hernie étranglée
Strangulated hernia

Hypertension
Hypertension

Insuffisance cardiaque congestive
Congestive heart failure

Maladies thrombotiques et embolies
Thrombotic and Embolic disorders

Maladies transmises sexuellement
Sexually transmitted diseases

Nausées et vomissements de la grossesse
Nausea and vomiting of pregnancy

Obésité
Obesity

Rhumatisme articulaire aigu
Rheumatic fever

Septicémie
Septicemia

Thrombotic and Embolic disorders
Maladies thrombotiques et embolies

Thyroid disease
Glande thyroïdienne (affections)

Ulcer of the gastro-intestinal tract
Ulcères des voies gastro-intestinales

R.S., 1985, c. F-27, Sch. A; SOR/88-252; SOR/89-503; SOR/90-655; SOR/92-198; SOR/94-287; SOR/99-413, 414; SOR/2007-289, ss. 1, 2; 2019, c. 29, s. 177.

Syndromes respiratoires infectieux aigus
Acute infectious respiratory syndromes

Troubles psychotiques aigus
Acute psychotic conditions

Ulcères des voies gastro-intestinales
Ulcer of the gastro-intestinal tract

L.R. (1985), ch. F-27, ann. A; DORS/88-252; DORS/89-503; DORS/90-655; DORS/92-198; DORS/94-287; DORS/99-413, 414; DORS/2007-289, art. 1 et 2; 2019, ch. 29, art. 177.

SCHEDULE B

(Section 10)

The most recent editions, including all errata, supplements, revisions and addenda, of the following standards:

Item	Column I Name	Column II Abbreviation
1	European Pharmacopoeia	(Ph.Eur.)
2	Pharmacopée française	(Ph.F.)
3	Pharmacopoeia Internationalis	(Ph.I.)
4	The British Pharmacopoeia	(B.P.)
5	The Canadian Formulary	(C.F.)
6	The National Formulary	(N.F.)
7	The Pharmaceutical Codex: Principles and Practices of Pharmaceuticals	
8	The United States Pharmacopoeia	(U.S.P.)

R.S., 1985, c. F-27, Sch. B; SOR/85-276; SOR/89-315; SOR/90-160; SOR/94-288; SOR/95-530, s. 2; SOR/96-96.

ANNEXE B

(article 10)

Les éditions les plus récentes des normes suivantes, y compris leurs errata, suppléments, révisions et additions :

Article	Colonne I Nom	Colonne II Abréviation
1	Pharmacopée européenne	(Ph.Eur.)
2	Pharmacopée française	(Ph.F.)
3	Pharmacopœia Internationalis	(Ph.I.)
4	The British Pharmacopœia	(B.P.)
5	The Canadian Formulary	(C.F.)
6	The National Formulary	(N.F.)
7	The Pharmaceutical Codex : Principles and Practices of Pharmaceuticals	
8	The United States Pharmacopœia	(U.S.P.)

L.R. (1985), ch. F-27, ann. B; DORS/85-276; DORS/89-315; DORS/90-160; DORS/94-288; DORS/95-530, art. 2; DORS/96-96.

SCHEDULE C

(Section 12)

Drugs, other than radionuclides, sold or represented for use in the preparation of radiopharmaceuticals
Drogues...

Radiopharmaceuticals
Produits pharmaceutiques radioactifs

R.S., c. F-27, Sch. C; SI/72-44; SI/76-1; SOR/79-237; SOR/81-195, 332; SOR/82-769.

ANNEXE C

(article 12)

Drogues, autres que les radionucléides, vendues pour être employées dans la préparation de produits pharmaceutiques radioactifs ou présentées comme pouvant servir à cette fin
Drugs...

Produits pharmaceutiques radioactifs
Radiopharmaceuticals

S.R., ch. F-27, ann. C; TR/72-44; TR/76-1; DORS/79-237; DORS/81-195, 332; DORS/82-769.

SCHEDULE D

(Section 12)

Allergenic substances used for the treatment or diagnosis of allergic or immunological diseases
Substances…

Anterior pituitary extracts
Extraits hypophysaires (lobe antérieur)

Aprotinin
Aprotinine

Cholecystokinin
Cholécystokinine

Drugs obtained by recombinant DNA procedures
Drogues obtenues…

Drugs, other than antibiotics, prepared from micro-organisms
Drogues, sauf…

Drugs that are or are made from blood
Drogue qui est…

Glucagon
Glucagon

Gonadotrophins
Gonadotrophines

Immunizing agents
Agents immunisants

Insulin
Insuline

Interferon
Interféron

Monoclonal antibodies, their conjugates and derivatives
Anticorps monoclonaux et leurs dérivés et conjugués

Secretin
Sécrétine

Snake Venom
Venin de serpent

Urokinase
Urokinase

R.S., 1985, c. F-27, Sch. D; SOR/85-715, s. 1; SOR/89-177; SOR/93-64; SOR/97-560; SOR/2007-120; SOR/2013-180.

ANNEXE D

(article 12)

Agents immunisants
Immunizing agents

Anticorps monoclonaux et leurs dérivés et conjugués
Monoclonal antibodies, their conjugates and derivatives

Aprotinine
Aprotinin

Cholécystokinine
Cholecystokinin

Drogue qui est du sang ou qui en est composée
Drugs that are…

Drogues obtenues par des procédures de recombinaison de l'ADN
Drugs obtained…

Drogues, sauf les antibiotiques, préparées à partir de micro-organismes
Drugs, other…

Extraits hypophysaires (lobe antérieur)
Anterior pituitary extracts

Glucagon
Glucagon

Gonadotrophines
Gonadotrophins

Insuline
Insulin

Interféron
Interferon

Sécrétine
Secretin

Substances allergènes utilisées pour le traitement ou le diagnostic d'affections allergiques ou immunitaires
Allergenic…

Urokinase
Urokinase

Venin de serpent
Snake Venom

L.R. (1985), ch. F-27, ann. D; DORS/85-715, art. 1; DORS/89-177; DORS/93-64; DORS/97-560; DORS/2007-120; DORS/2013-180.

SCHEDULE E

(Section 13)

[There are no items in this Schedule.]

R.S., c. F-27, Sch. E; SOR/77-824; SOR/82-769.

ANNEXE E

(article 13)

[Il n'y a pas d'articles dans cette annexe.]

S.R., ch. F-27, ann. E; DORS/77-824; DORS/82-769.

SCHEDULE F

(Section 15)

[There are no items in this Schedule of the FOOD AND DRUGS ACT.]

R.S., c. F-27, Sch. F; SOR/84-566.

ANNEXE F

(article 15)

[Il n'y a pas d'articles dans cette annexe de la LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES.]

S.R., ch. F-27, ann. F; DORS/84-566.

SCHEDULE G

(Sections 2 and 21.91)

Item	Description

R.S., 1985, c. F-27, Sch. G; SOR/92-387; 1996, c. 19, s. 82; 2019, c. 29, s. 179.

ANNEXE G

(articles 2 et 21.91)

Article	Description

L.R. (1985), ch. F-27, ann. G; DORS/92-387; 1996, ch. 19, art. 82; 2019, ch. 29, art. 179.

SCHEDULE H

[Repealed, 1996, c. 19, s. 82]

ANNEXE H

[Abrogée, 1996, ch. 19, art. 82]

RELATED PROVISIONS

— R.S., 1985, c. 27 (1st Supp.), s. 208

Writs of Assistance

208 Nothing in sections 190, 195, 199 and 200 of this Act shall be construed as rendering invalid or inadmissible in any proceedings any evidence obtained by the exercise of a writ of assistance prior to the coming into force of those sections.

— 1997, c. 6, s. 66(2)

Transitional

66 (2) For greater certainty, the two year limitation period provided for in subsection 32(1) of the Act, as amended by subsection (1), only applies in respect of offences committed after the coming into force of that subsection.

— 2005, c. 42, s. 4

Deeming provision

4 A Notice of Interim Marketing Authorization that is issued under the *Food and Drug Regulations* before the day on which this section comes into force, in respect of any matter referred to in subsection 30.2(2) of the *Food and Drugs Act*, as enacted by section 3 of this Act, and that is in effect on the day on which this section comes into force, is deemed to be an interim marketing authorization issued under subsection 30.2(1) of that Act.

— 2005, c. 42, s. 5(1)

Pest control products

5 (1) The maximum residue limit established for an agricultural chemical and its derivatives under the *Food and Drug Regulations*, as those regulations read immediately before the coming into force of this subsection, is deemed, if the agricultural chemical is a pest control product as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*, chapter 28 of the Statutes of Canada, 2002, to have been specified by the Minister under section 9 or 10 of that Act as the maximum residue limit for that agricultural chemical and its derivatives.

— 2012, c. 19, s. 417

Interim marketing authorization

417 (1) An interim marketing authorization that is issued under subsection 30.2(1) of the *Food and Drugs Act* and in effect immediately before the day on which

DISPOSITIONS CONNEXES

— L.R. (1985), ch. 27 (1er suppl.), art. 208

Mandats de main-forte

208 Les articles 190, 195, 199 et 200 de la présente loi ne portent nullement atteinte à la légalité ou à la recevabilité d'une preuve obtenue à l'aide d'un mandat de main-forte avant leur entrée en vigueur.

— 1997, ch. 6, par. 66(2)

Application

66 (2) Il demeure entendu que la prescription de deux ans prévue au paragraphe 32(1) de la même loi, dans sa version édictée par le paragraphe (1), ne s'applique qu'à l'égard des infractions commises après l'entrée en vigueur de ce paragraphe.

— 2005, ch. 42, art. 4

Présomption

4 L'autorisation de mise en marché provisoire accordée avant l'entrée en vigueur du présent article en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard des sujets mentionnés au paragraphe 30.2(2) de la *Loi sur les aliments et drogues*, édicté par l'article 3 de la présente loi, est réputée être une autorisation de mise en marché provisoire accordée en vertu du paragraphe 30.2(1) de cette loi, si elle a toujours effet le jour de l'entrée en vigueur du présent article.

— 2005, ch. 42, par. 5(1)

Produits antiparasitaires

5 (1) La limite maximale de résidu fixée pour un produit chimique agricole et ses dérivés dans le *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent paragraphe, est réputée avoir été fixée pour ce produit et ces dérivés par le ministre en vertu des articles 9 ou 10 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, chapitre 28 des Lois du Canada (2002), si le produit chimique agricole est un produit antiparasitaire au sens du paragraphe 2(1) de cette loi.

— 2012, ch. 19, art. 417

Autorisation de mise en marché provisoire

417 (1) L'autorisation de mise en marché provisoire délivrée en vertu du paragraphe 30.2(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* et qui a toujours effet à l'entrée en

section 416 comes into force continues to have effect until the earliest of

(a) the day on which the Minister of Health publishes a notice cancelling the interim marketing authorization in the *Canada Gazette*;

(b) the day on which a marketing authorization — or any part of it — that is issued under subsection 30.3(1) of the *Food and Drugs Act*, as enacted by section 416, has the same effect as the interim marketing authorization; and

(c) two years after the day on which the interim marketing authorization is published in the *Canada Gazette*.

Exemption from *Statutory Instruments Act*

(2) A notice cancelling an interim marketing authorization is exempt from sections 3, 5 and 11 of the *Statutory Instruments Act*.

— 2014, c. 24, s. 13

Therapeutic product authorizations

13 The definition ***therapeutic product authorization***, as enacted by subsection 2(3), applies to authorizations — including licences and suspended authorizations or licences — that were issued before the day on which this section comes into force and that authorize, as the case may be, the import, sale, advertisement, manufacture, preparation, preservation, packaging, labelling, storage or testing of a therapeutic product.

— 2019, c. 29, s. 180

Clinical trials — certain drugs

180 A person that, immediately before the coming into force of section 166, is authorized under Division 5 of Part C of the *Food and Drug Regulations* to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial is deemed to be the holder, in respect of that drug, of an authorization referred to in section 3.1 of the *Food and Drugs Act*, as enacted by that section 166.

— 2019, c. 29, s. 181

Studies — positron-emitting radiopharmaceuticals

181 A person that, immediately before the coming into force of section 166, is authorized under Division 3 of Part C of the *Food and Drug Regulations* to sell or import a positron-emitting radiopharmaceutical for the

vigueur de l'article 416 continue d'avoir effet jusqu'à la première des éventualités ci-après à survenir :

a) la date de publication par le ministre de la Santé de son avis d'abrogation dans la *Gazette du Canada*;

b) la date à laquelle tout ou partie d'une autorisation de mise en marché délivrée en vertu du paragraphe 30.3(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, édicté par l'article 416, a le même effet que l'autorisation de mise en marché provisoire;

c) la date d'expiration d'une période de deux ans suivant sa publication dans la *Gazette du Canada*.

Dérogation à la *Loi sur les textes réglementaires*

(2) Les avis d'abrogation sont soustraits à l'application des articles 3, 5 et 11 de la *Loi sur les textes réglementaires*.

— 2014, ch. 24, art. 13

Autorisation relative à un produit thérapeutique

13 La définition de ***autorisation relative à un produit thérapeutique***, édictée par le paragraphe 2(3), vise l'autorisation — notamment une licence et une autorisation ou licence suspendue — délivrée avant la date d'entrée en vigueur du présent article et permettant, selon le cas, l'importation, la vente, la publicité, la fabrication, la préparation, la conservation, l'emballage, l'étiquetage, l'emmagasinage ou l'examen d'un produit thérapeutique.

— 2019, ch. 29, art. 180

Essai clinique — certaines drogues

180 La personne qui, immédiatement avant l'entrée en vigueur de l'article 166, est autorisée à vendre ou à importer, pour les besoins d'un essai clinique, une drogue sous le régime du titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* est réputée être titulaire, à l'égard de cette drogue, d'une autorisation visée à l'article 3.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*, édicté par cet article 166.

— 2019, ch. 29, art. 181

Étude — produits pharmaceutiques radioactifs émetteurs de positrons

181 La personne qui, immédiatement avant l'entrée en vigueur de l'article 166, est autorisée à vendre ou à importer, pour les besoins d'une étude, un produit pharmaceutique radioactif émetteur de positrons, sous le régime

purposes of a study is deemed to be the holder, in respect of that positron-emitting radiopharmaceutical, of an authorization referred to in section 3.1 of the *Food and Drugs Act*, as enacted by that section 166.

— 2019, c. 29, s. 182

Clinical trials — natural health products

182 A person that, immediately before the coming into force of section 166, is authorized under Part 4 of the *Natural Health Products Regulations* to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial is deemed to be the holder, in respect of that natural health product, of an authorization referred to in section 3.1 of the *Food and Drugs Act*, as enacted by that section 166.

— 2019, c. 29, s. 183

Investigational testing — certain medical devices

183 A person that, immediately before the coming into force of section 166, is authorized under Part 3 of the *Medical Devices Regulations* to sell or import a Class II, III or IV medical device for investigational testing is deemed to be the holder, in respect of the device, of an authorization referred to in section 3.1 of the *Food and Drugs Act*, as enacted by that section 166.

— 2022, c. 17, s. 76

Clarification — immediate application

76 For greater certainty, but subject to sections 77 and 78, the amendments made by this Act also apply with respect to proceedings that are ongoing on the day on which this Act comes into force.

— 2022, c. 17, par. 77(2)(a)

Certain applications for warrants

77 (2) Each of the following provisions, as it read immediately before the day on which this Act comes into force, continues to apply with respect to an application made for a warrant under the provision if the application is submitted, and no decision has been made in respect of the application, before that day:

(a) subsection 23(12) of the *Food and Drugs Act*;

du titre 3 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* est réputée être titulaire, à l'égard de ce produit, d'une autorisation visée à l'article 3.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*, édicté par cet article 166.

— 2019, ch. 29, art. 182

Essai clinique — produits de santé naturels

182 La personne qui, immédiatement avant l'entrée en vigueur de l'article 166, est autorisée à vendre ou à importer, pour les besoins d'un essai clinique, un produit de santé naturel au titre de la partie 4 du *Règlement sur les produits de santé naturels* est réputée être titulaire, à l'égard de ce produit, d'une autorisation visée à l'article 3.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*, édicté par cet article 166.

— 2019, ch. 29, art. 183

Essai expérimental — certains instruments médicaux

183 La personne qui, immédiatement avant l'entrée en vigueur de l'article 166, est autorisée à vendre ou à importer, pour les besoins d'un essai expérimental, un instrument médical de classe II, III ou IV en vertu de la partie 3 du *Règlement sur les instruments médicaux* est réputée être titulaire, à l'égard de cet instrument, d'une autorisation visée à l'article 3.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*, édicté par cet article 166.

— 2022, ch. 17, art. 76

Clarification : application immédiate

76 Sous réserve des articles 77 et 78, il est entendu que les modifications apportées par la présente loi s'appliquent également à l'égard des procédures qui sont déjà en cours à la date de son entrée en vigueur.

— 2022, ch. 17, al. 77(2)a)

Certaines demandes de mandat

77 (2) Chacune des dispositions ci-après, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, continue de s'appliquer à l'égard des demandes de mandat qui ont été présentées sous son régime avant cette date et à l'égard desquelles aucune décision n'a été prise avant cette date :

a) le paragraphe 23(12) de la *Loi sur les aliments et drogues*;

— 2022, c. 17, s. 78.1

Impact of remote proceedings

78.1 (1) The Minister of Justice must, no later than three years after the day on which this Act receives royal assent, initiate one or more independent reviews on the use of remote proceedings in criminal justice matters that must include an assessment of whether remote proceedings

(a) enhance, preserve or adversely affect access to justice;

(b) maintain fundamental principles of the administration of justice; and

(c) adequately address the rights and obligations of participants in the criminal justice system, including accused persons.

Report

(2) The Minister of Justice must, no later than five years after the day on which a review is initiated, cause a report on the review — including any findings or recommendations resulting from it — to be laid before each House of Parliament.

— 2022, c. 17, s. 78.2

Review by committee

78.2 (1) At the start of the fifth year after the day on which this Act receives royal assent, the provisions enacted or amended by this Act are to be referred to a committee of the Senate and a committee of the House of Commons that may be designated or established for the purpose of reviewing the provisions.

Report

(2) The committees to which the provisions are referred are to review them and the use of remote proceedings in criminal justice matters and submit reports to the Houses of Parliament of which they are committees, including statements setting out any changes to the provisions that they recommend.

— 2023, c. 26, s. 503

Authorizations and licences

503 The definition *therapeutic product authorization* in section 2 of the *Food and Drugs Act* also includes

(a) an authorization, including a licence, that was issued, before the day on which this section comes into force, under the regulations made under that Act and

— 2022, ch. 17, art. 78.1

Répercussions des procédures à distance

78.1 (1) Le ministre de la Justice lance, au plus tard trois ans après la date de sanction de la présente loi, un ou des examens indépendants sur l'utilisation de procédures à distance dans des affaires de justice pénale afin d'évaluer si les procédures à distance :

a) améliorent, préservent ou compromettent l'accès à la justice;

b) respectent les principes fondamentaux de l'administration de la justice;

c) tiennent compte adéquatement des droits et obligations des personnes associées au système de justice pénale, y compris des accusés.

Rapport

(2) Le ministre de la Justice fait déposer devant chaque chambre du Parlement, au plus tard cinq ans après le début de l'examen, un rapport sur celui-ci qui comporte notamment toute conclusion ou recommandation qui en découle.

— 2022, ch. 17, art. 78.2

Examen par un comité

78.2 (1) Au début de la cinquième année suivant la date de la sanction de la présente loi, les dispositions édictées ou modifiées par la présente loi sont soumises à l'examen d'un comité du Sénat et d'un comité de la Chambre des communes, constitués ou désignés pour les examiner.

Rapport

(2) Les comités procèdent à l'examen de ces dispositions ainsi que de l'utilisation de procédures à distance dans des affaires de justice pénale et remettent aux chambres les ayant constitués ou désignés des rapports comportant les modifications, s'il en est, qu'ils recommandent d'y apporter.

— 2023, ch. 26, art. 503

Autorisations et licences

503 La définition de *autorisation relative à un produit thérapeutique*, à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, vise également toute autorisation, notamment une licence, qui, selon le cas :

that authorizes, as the case may be, the import, sale, manufacture, packaging or labelling of a natural health product, within the meaning of the *Natural Health Products Regulations* as those Regulations read immediately before that day; or

(b) an authorization, including a licence, that would fall within paragraph (a) if the authorization were not suspended.

— 2024, c. 17, s. 332

Marketing authorizations

332 Marketing authorizations issued under section 30.2 or 30.3 of the *Food and Drugs Act*, as those sections read immediately before the day on which section 330 comes into force, that have not been repealed before that day are deemed to be made under subsection 30.05(1) of that Act.

a) a été délivrée en vertu des règlements d'application de cette loi avant la date d'entrée en vigueur du présent article et permet, selon le cas, l'importation, la vente, la fabrication, l'emballage ou l'étiquetage d'un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels* dans sa version antérieure à cette date;

b) serait, n'eût été sa suspension, visée par l'alinéa a).

— 2024, ch. 17, art. 332

Autorisations de mise en marché

332 Les autorisations de mise en marché délivrées en vertu des articles 30.2 ou 30.3 de la *Loi sur les aliments et drogues*, dans leur version antérieure à la date d'entrée en vigueur de l'article 330, qui n'ont pas été abrogées avant cette date sont réputées avoir été délivrées en vertu du paragraphe 30.05(1) de cette loi.

AMENDMENTS NOT IN FORCE

— 2023, c. 12, s. 64

64 The *Food and Drugs Act* is amended by adding the following after section 11:

Risk to environment

11.1 It is prohibited for a person to sell, or to manufacture, prepare, preserve, package or store for sale, any drug that contains a prescribed substance, unless the Minister has conducted an assessment, in accordance with the regulations made under paragraph 30(1)(l.1), of the risk to the environment presented by the substance.

— 2023, c. 12, s. 67

67 (1) [In force]

(2) Subsection 30(1) of the Act is amended by adding the following after paragraph (a.01):

(a.02) prescribing the substances that are subject to an assessment under section 11.1;

(3) and (4) [In force]

1999, c. 33, s. 347.

(5) Paragraph 30(1)(l.1) of the Act is replaced by the following:

(l.1) respecting the assessment of the risk to the environment or human life and health of the release into the environment of any food, drug, cosmetic or device;

(l.2) respecting, for the purpose of managing risks to the environment identified as part of an assessment under this Act, measures in respect of selling or importing, manufacturing, preparing, preserving, packaging or storing for sale any food, drug, cosmetic or device;

(l.3) authorizing the Minister to waive any requirement respecting the assessment under this Act of the risk to the environment presented by a food, drug, cosmetic or device;

(6) Section 30 of the Act is amended by adding the following after subsection (1):

MODIFICATIONS NON EN VIGUEUR

— 2023, ch. 12, art. 64

64 La *Loi sur les aliments et drogues* est modifiée par adjonction, après l'article 11, de ce qui suit :

Risque pour l'environnement

11.1 Il est interdit de vendre ou de fabriquer, de préparer, de conserver, d'emballer ou d'emmagasiner, pour la vente, des drogues qui contiennent une substance prévue par règlement, à moins que le ministre n'ait évalué le risque pour l'environnement que présente cette substance en conformité avec les règlements pris en vertu de l'alinéa 30(1)l.1).

— 2023, ch. 12, art. 67

67 (1) [En vigueur]

(2) Le paragraphe 30(1) de la même loi est modifié par adjonction, après l'alinéa a.01), de ce qui suit :

a.02) prévoir les substances devant faire l'objet de l'évaluation visée à l'article 11.1;

(3) et (4) [En vigueur]

1999, ch. 33, art. 347.

(5) L'alinéa 30(1)l.1) de la même loi est remplacé par ce qui suit :

l.1) régir l'évaluation du risque pour l'environnement ou pour la vie et la santé humaines des rejets dans l'environnement de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument;

l.2) régir, aux fins de gestion du risque pour l'environnement signalé dans le cadre d'une évaluation effectuée sous le régime de la présente loi, les mesures relatives à la vente ou à l'importation, à la fabrication, à la préparation, à la conservation, à l'emballage ou à l'emmagasinage, pour la vente, de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument;

l.3) autoriser le ministre à lever toute exigence concernant l'évaluation du risque pour l'environnement, effectuée sous le régime de la présente loi, de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument;

(6) L'article 30 de la même loi est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

Relevant factor

(1.01) Before recommending to the Governor in Council that a regulation be made under paragraph (1)(a.02), the Minister must take into account the degree of uncertainty respecting the risks to the environment associated with the use of a substance as an ingredient in a drug, including its release into the environment.

(7) to (9) [In force]

— 2023, c. 26, s. 501(2)

501 (2) Section 21.321 of the Act is repealed.

— 2023, c. 26, s. 502(2)

502 (2) Subsection 21.8(2) of the Act is repealed.

— 2024, c. 17, s. 327

327 (1) Section 30.05 of the Act is amended by adding the following after subsection (1):

Exemption — person

(1.1) Subject to subsection (2) and any regulations made under paragraph 30(1)(j.1), the Minister may, by order, on any conditions that the Minister considers necessary, exempt a person — or any food, therapeutic product or activity, or any class of foods, therapeutic products or activities, in relation to a person — from the application of all or any of the provisions of Part I, section 37 or the regulations. The order cannot relate to cosmetics.

(2) The portion of subsection 30.05(2) of the Act before paragraph (a) is replaced by the following:

Preconditions

(2) The Minister may make an order under subsection (1) or (1.1) only if the Minister believes on reasonable grounds that

(3) Section 30.05 of the Act is amended by adding the following after subsection (3):

Facteur à prendre en compte

(1.01) Avant de recommander au gouverneur en conseil de prendre un règlement en vertu de l'alinéa (1)a.02), le ministre tient compte du degré d'incertitude quant aux risques pour l'environnement liés à l'emploi d'une substance comme ingrédient entrant dans la fabrication d'une drogue, y compris ses rejets dans l'environnement.

(7) à (9) [En vigueur]

— 2023, ch. 26, par. 501(2)

501 (2) L'article 21.321 de la même loi est abrogé.

— 2023, ch. 26, par. 502(2)

502 (2) Le paragraphe 21.8(2) de la même loi est abrogé.

— 2024, ch. 17, art. 327

327 (1) L'article 30.05 de la même loi est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

Exemption — personne

(1.1) Sous réserve du paragraphe (2) et de tout règlement pris en vertu de l'alinéa 30(1)j.1), le ministre peut, par arrêté, aux conditions qu'il estime nécessaires, soustraire toute personne — ou, en rapport avec une personne, tout aliment, tout produit thérapeutique ou toute activité ou toute catégorie de ceux-ci — à l'application de tout ou partie des dispositions de la partie I, de l'article 37 ou des règlements. L'arrêté ne peut s'appliquer en ce qui a trait aux cosmétiques.

(2) Le passage du paragraphe 30.05(2) de la même loi précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

Conditions préalables

(2) Le ministre ne peut prendre l'arrêté visé aux paragraphes (1) ou (1.1) que s'il a des motifs raisonnables de croire que les conditions suivantes sont réunies :

(3) L'article 30.05 de la même loi est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

Statutory Instruments Act

(4) An order made under subsection (1.1) that applies to only one person is not a statutory instrument within the meaning of the *Statutory Instruments Act*.

Availability — person-specific orders

(5) The Minister must ensure that any order made under subsection (1.1) is publicly available but may exclude personal information and confidential business information from the order.

Loi sur les textes réglementaires

(4) L'arrêté qui est pris en vertu du paragraphe (1.1) et qui ne vise qu'une seule personne n'est pas un texte réglementaire au sens de la *Loi sur les textes réglementaires*.

Accessibilité — arrêtés visant une personne

(5) Le ministre veille à ce que tout arrêté pris en vertu du paragraphe (1.1) soit accessible au public. Il peut toutefois en exclure les renseignements personnels et les renseignements commerciaux confidentiels.