

His Excellency the Governor General in Council,  
on the recommendation of the Minister of Health,  
makes the annexed *Regulations Amending Certain  
Regulations Relating to Access to Restricted Drugs*  
pursuant to

(a) subsection 55(1) of the *Controlled Drugs and  
Substances Act*; and

(b) section 30<sup>b</sup> of the *Food and Drugs Act*.

Sur recommandation de la ministre de la Santé,  
Son Excellence le Gouverneur général en conseil  
prend le *Règlement modifiant certains règlements  
relativement à l'accès aux drogues d'usage res-  
treint*, ci-après, en vertu :

a) du paragraphe 55(1) de la *Loi réglementant  
certaines drogues et autres substances*;

b) de l'article 30<sup>b</sup> de la *Loi sur les aliments et  
drogues*.

---

<sup>a</sup> S.C. 1996, c. 19

<sup>b</sup> S.C. 2012, c. 19, ss. 414 and 415

<sup>c</sup> R.S., c. F-27

---

<sup>a</sup> L.C. 1996, ch. 19

<sup>b</sup> L.C. 2012, ch. 19, art. 414 et 415

<sup>c</sup> L.R., ch. F-27

REGULATIONS AMENDING CERTAIN  
REGULATIONS RELATING TO ACCESS  
TO RESTRICTED DRUGS

CONTROLLED DRUGS AND SUBSTANCES  
ACT

FOOD AND DRUG REGULATIONS

1. (1) The definition "restricted drug" in section J.01.001 of the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:

"restricted drug" means

- (a) any substance that is set out in the schedule to this Part or anything that contains the substance; and
- (b) cocaine (benzoylmethylecgonine) or any of its salts, or anything that contains such a substance, except a drug in dosage form, as defined in subsection C.01.005(3), that has a drug identification number assigned to it under Division 1 of Part C or that is authorized for sale under Division 5 of Part C, and except cocaine (benzoylmethylecgonine) or any of its salts, or anything that contains such a substance, that is to be or that has been compounded by a pharmacist in accordance with or in anticipation of a prescription; (*drogue d'usage restreint*)

(2) Section J.01.001 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

"pharmacist" means a person who is registered or otherwise entitled under the laws of a province to

<sup>1</sup> C.R.C., c. 870

RÈGLEMENT MODIFIANT CERTAINS  
RÈGLEMENTS RELATIVEMENT À  
L'ACCÈS AUX DROGUES D'USAGE  
RESTREINT

LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES  
DROGUES ET AUTRES SUBSTANCES

RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

1. (1) La définition de « drogue d'usage restreint », à l'article J.01.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup>, est remplacée par ce qui suit :

« drogue d'usage restreint » S'entend, à la fois :

- a) de toute substance mentionnée à l'annexe de la présente partie ou de toute matière en contenant;
- b) de la cocaïne (ester méthylique de la benzoylecgonine) ou un de ses sels ou de toute matière en contenant, à l'exception de toute drogue sous sa forme posologique, au sens du paragraphe C.01.005(3), à laquelle une identification numérique est attribuée sous le régime du titre 1 de la partie C ou dont la vente est autorisée sous le régime du titre 5 de la partie C, et à l'exception de la cocaïne (ester méthylique de la benzoylecgonine) ou un de ses sels ou de toute matière en contenant qui fera l'objet d'une composition, ou qui a fait l'objet d'une composition, par un pharmacien conformément à une ordonnance ou en prévision de celle-ci. (*restricted drug*)

(2) L'article J.01.001 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

« ordonnance » Autorisation donnée par un praticien, au sens du paragraphe 2(1) de la Loi, portant qu'une quantité déclarée d'une drogue doit

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 870

practise pharmacy and who is practising pharmacy in that province; (*pharmacien*)

“prescription” means an authorization given by a practitioner, as defined in subsection 2(1) of the Act, that a stated amount of a drug be dispensed for the person named in the authorization; (*ordonnance*)

**2. The schedule to Part J of the Regulations is amended by adding the following after item 22:**

23. Diacetylmorphine (heroin) and its salts

**NARCOTIC CONTROL REGULATIONS**

**3. (1) The definition “diacetylmorphine (heroin)” in section 2 of the *Narcotic Control Regulations*<sup>1</sup> is repealed.**

**(2) The definition “pharmacist” in section 2 of the Regulations is replaced by the following:**

“pharmacist” means

(a) a person who is registered or otherwise entitled under the laws of a province to practise pharmacy and to operate a pharmacy or dispensary and who

- (i) is practising pharmacy in that province, and
- (ii) is operating a pharmacy or dispensary in that province, and

(b) for the purpose of subsection 2(2), sections 3, 31 to 39, subsections 44(1), 45(1) and (2), section 46 and subsections 65(3) to (4), a person who is registered or otherwise entitled under the laws of a province to practise pharmacy and who is practising pharmacy in that province; (*pharmacien*)

<sup>1</sup> C.R.C., c. 1041

être dispensée à l’intention de la personne qui y est nommée. (*prescription*)

« pharmacien » Personne qui est autorisée, notamment par un permis d’exercice, en vertu des lois d’une province à exercer la profession de pharmacien et qui l’exerce dans cette province. (*pharmacist*)

**2. L’annexe de la partie J du même règlement est modifiée par adjonction, après l’article 22, de ce qui suit :**

23. Diacétylmorphine (héroïne) et ses sels

**RÈGLEMENT SUR LES STUPÉFIANTS**

**3. (1) La définition de « diacétylmorphine (héroïne) », à l’article 2 du *Règlement sur les stupéfiants*<sup>2</sup>, est abrogée.**

**(2) La définition de « pharmacien », à l’article 2 du même règlement, est remplacée par ce qui suit :**

« pharmacien »

a) La personne autorisée, notamment par un permis d’exercice, en vertu des lois d’une province à exercer la profession de pharmacien et à exploiter ou diriger une pharmacie ou une officine, et qui, à la fois, dans cette province :

- (i) exerce la profession de pharmacien,
- (ii) exploite ou dirige une pharmacie ou une officine;

b) pour l’application du paragraphe 2(2), des articles 3 et 31 à 39, des paragraphes 44(1) et 45(1) et (2), de l’article 46 et des paragraphes 65(3) à (4), la personne autorisée, notamment par un permis d’exercice, en vertu des lois d’une province à exercer la profession de pharmacien et qui l’exerce dans cette province. (*pharmacist*)

<sup>2</sup> C.R.C., ch. 1041

(3) The portion of the definition "narcotic" in section 2 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

"narcotic" means, subject to subsection (2),

(4) Paragraph (c) of the definition "verbal prescription narcotic" in section 2 of the Regulations is replaced by the following:

(c) does not contain hydrocodone, methadone, oxycodone or pentazocine. (*stupéfiant d'ordonnance verbale*)

(5) Section 2 of the Regulations is renumbered as subsection 2(1) and is amended by adding the following:

(2) Despite subitem 2(2) of the schedule, the following are not narcotics for the purposes of these Regulations:

(a) a drug in dosage form, as defined in subsection C.01.005(3) of the *Food and Drug Regulations*, that contains cocaine (benzoylmethylecgonine) or any of its salts unless the drug has a drug identification number assigned to it under Division 1 of Part C of those Regulations, is authorized for sale under Division 5 of Part C of those Regulations or has been compounded by a pharmacist in accordance with or in anticipation of an authorization from a practitioner that a stated amount of the drug be dispensed for a person who is or will be named in the authorization; or

(b) cocaine (benzoylmethylecgonine) or any of its salts, or any drug that is not in dosage form that contains such a substance, unless the cocaine, salt or drug is to be compounded by a pharmacist in accordance with or in anticipation of an authorization from a practitioner that a stated amount of the drug be dispensed for a person who is or will be named in the authorization.

(3) Le passage de la définition de « stupéfiant » précédant l'alinéa a), à l'article 2 du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

« stupéfiant » Sous réserve du paragraphe (2), selon le cas :

(4) L'alinéa c) de la définition de « stupéfiant d'ordonnance verbale », à l'article 2 du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

c) qui ne contient pas d'hydrocodone, de méthadone, d'oxycodone ni de pentazocine. (*verbal prescription narcotic*)

(5) L'article 2 du même règlement devient le paragraphe 2(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

(2) Malgré le paragraphe 2(2) de l'annexe, ne sont pas des stupéfiants pour l'application de ce règlement :

a) toute drogue sous sa forme posologique, au sens du paragraphe C.01.005(3) du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui contient de la cocaïne (ester méthylique de la benzoylcocgonine) ou un de ses sels, sauf si une identification numérique lui est attribuée sous le régime du titre 1 de la partie C du même règlement, si la vente de la drogue est autorisée sous le régime du titre 5 de la partie C de ce même règlement ou si la drogue a fait l'objet d'une composition par un pharmacien conformément à une autorisation donnée par un praticien, ou en prévision de celle-ci, aux termes de laquelle une quantité déterminée de la drogue doit être dispensée à l'intention de la personne qui y est nommée ou qui y sera nommée;

b) la cocaïne (ester méthylique de la benzoylcocgonine) ou un de ses sels, ou toute drogue qui n'est pas sous sa forme posologique et qui en contient, sauf si la cocaïne, le sel ou la drogue fera l'objet d'une composition par un pharmacien conformément à une autorisation donnée par un praticien, ou en prévision de celle-

4. The portion of paragraph 3(1)(d) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(d) has obtained the narcotic for his own use

5. (1) The portion of subsection 24(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) Subject to subsection (2.2) and section 25, a licensed dealer may sell or provide any narcotic other than methadone to

(2) Subsection 24(4) of the Regulations is repealed.

6. Subparagraph 27(2)(a)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) if the narcotic is to be sold or provided to a person referred to in paragraph 24(2)(a), (b), (c) or (e), 24(3)(a), (b) or (d) or subsection 24(5), by that person, or

7. Subsection 53(4) of the Regulations is repealed.

8. (1) Subsection 65(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) Subject to subsection (5), on receipt of a prescription or a written order, signed and dated by a practitioner, the person in charge of a hospital may permit a narcotic other than dried marijuana to be administered to a person or an animal under treatment as an in-patient or out-patient of the hospital, or to be sold or provided for the person or to the person in charge of the animal.

(2) Subsection 65(4) of the Regulations is replaced by the following:

ci, aux termes de laquelle une quantité déterminée de la drogue doit être dispensée à l'intention de la personne qui y est nommée ou qui y sera nommée.

4. Le passage de l'alinéa 3(1)d) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

d) qu'elle a obtenu pour son propre usage un stupéfiant, de l'une des façons suivantes :

5. (1) Le passage du paragraphe 24(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Sous réserve du paragraphe (2.2) et de l'article 25, le distributeur autorisé peut vendre ou fournir un stupéfiant autre que la méthadone à :

(2) Le paragraphe 24(4) du même règlement est abrogé.

6. Le sous-alinéa 27(2)a)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) dans le cas où le stupéfiant doit être vendu ou fourni à une personne visée à l'un des alinéas 24(2)a), b), c) ou e) ou 24(3)a), b) ou d) ou au paragraphe 24(5), par cette personne,

7. Le paragraphe 53(4) du même règlement est abrogé.

8. (1) Le paragraphe 65(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Sous réserve du paragraphe (5), la personne à qui est confiée la charge d'un hôpital peut, sur réception d'une ordonnance ou d'une commande écrite, signée et datée par un praticien, permettre qu'un stupéfiant, autre que la marijuana séchée, soit administré à une personne ou à un animal qui reçoit un traitement comme patient hospitalisé ou externe de cet hôpital ou soit vendu ou fourni pour cette même personne ou au responsable de l'animal.

(2) Le paragraphe 65(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) Subject to subsection (5.1), the person in charge of a hospital may permit a narcotic other than dried marihuana to be sold or provided, for emergency purposes, to a pharmacist on receipt of a written order signed and dated by the pharmacist.

(3) Subsection 65(7) of the Regulations is repealed.

9. (1) Subitem 1(10) of the schedule to the Regulations is repealed.

(2) Item 1 of the schedule to the Regulations is amended by adding the following after subitem (33):

(33.1) Diacetylmorphine (heroin) and its salts

#### NEW CLASSES OF PRACTITIONERS REGULATIONS

10. (1) Paragraph 4(1)(c) of the *New Classes of Practitioners Regulations*<sup>2</sup> is replaced by the following:

(c) any of subitems 1(1), 2(1), 5(4), 10(1) and 17(2) of the schedule to the *Narcotic Control Regulations*.

(2) Paragraph 4(2)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) subitem 1(1) or 2(1) of the schedule to the *Narcotic Control Regulations*.

#### FOOD AND DRUGS ACT

##### FOOD AND DRUG REGULATIONS

11. Section C.08.010 of the *Food and Drug Regulations*<sup>3</sup> is amended by adding the following after subsection (1):

(1.1) The Director shall not issue a letter of authorization under subsection (1) for a new drug that is or that contains a restricted drug as defined in section J.01.001.

<sup>2</sup> SOR/2012-230

<sup>3</sup> C.R.C., c. 870

(4) Sous réserve du paragraphe (5.1), la personne à qui est confiée la charge d'un hôpital peut permettre qu'un stupéfiant, autre que la marihuana séchée, soit vendu ou fourni à un pharmacien pour une urgence, sur réception d'une commande écrite, signée et datée par ce pharmacien.

(3) Le paragraphe 65(7) du même règlement est abrogé.

9. (1) Le paragraphe 1(10) de l'annexe du même règlement est abrogé.

(2) L'article 1 de l'annexe du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (33), de ce qui suit :

(33.1) Diacétylmorphine (héroïne) et ses sels

#### RÈGLEMENT SUR LES NOUVELLES CATÉGORIES DE PRATICIENS

10. (1) L'alinéa 4(1)c) du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*<sup>3</sup> est remplacé par ce qui suit :

c) à l'un des paragraphes 1(1), 2(1), 5(4), 10(1) et 17(2) de l'annexe du *Règlement sur les stupéfiants*.

(2) L'alinéa 4(2)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) à l'un des paragraphes 1(1) et 2(1) de l'annexe du *Règlement sur les stupéfiants*.

#### LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

##### RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

11. L'article C.08.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>4</sup> est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

(1.1) Toutefois, le Directeur général ne peut fournir une lettre d'autorisation pour une drogue, nouvelle qui est ou qui contient une drogue d'usage restreint, au sens de l'article J.01.001.

<sup>3</sup> DORS/2012-230

<sup>4</sup> C.R.C., ch. 870

#### TRANSITIONAL PROVISION

12. If, on the day on which these Regulations come into force, the Director has not yet issued a letter of authorization under subsection C.08.010(1) of the *Food and Drug Regulations* in response to a request that was made by a practitioner before that day, subsection C.08.010(1.1) of those Regulations, as enacted by section 11, applies in respect of the request.

#### APPLICATION BEFORE PUBLICATION

13. For the purpose of paragraph 11(2)(a) of the *Statutory Instruments Act*, these Regulations apply before they are published in the *Canada Gazette*.

#### COMING INTO FORCE

14. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

#### DISPOSITION TRANSITOIRE

12. Si, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, le Directeur général n'a pas fourni une lettre d'autorisation aux termes du paragraphe C.08.010(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* en réponse à une demande d'un praticien présentée avant cette date, le paragraphe C.08.010(1.1) du même règlement, édicté par l'article 11 du présent règlement, s'applique à la demande.

#### ANTÉRIORITÉ DE LA PRISE D'EFFET

13. Pour l'application de l'alinéa 11(2)a) de la *Loi sur les textes réglementaires*, le présent règlement prend effet avant sa publication dans la *Gazette du Canada*.

#### ENTRÉE EN VIGUEUR

14. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.