

C-465

Second Session, Thirty-seventh Parliament,
51-52 Elizabeth II, 2002-2003

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

BILL C-465

An Act to amend the Food and Drugs Act (natural
health products)

First reading, November 4, 2003

C-465

Deuxième session, trente-septième législature,
51-52 Elizabeth II, 2002-2003

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

PROJET DE LOI C-465

Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues
(produits de santé naturels)

Première lecture le 4 novembre 2003

MR. BIGRAS

M. BIGRAS

SUMMARY

This enactment amends the *Food and Drugs Act* to include natural health products as a separate class.

SOMMAIRE

Le texte modifie la *Loi sur les aliments et drogues* de façon à y inclure les produits de santé naturels comme catégorie distincte.

All parliamentary publications are available on the
Parliamentary Internet Parlementaire
at the following address:

<http://www.parl.gc.ca>

Toutes les publications parlementaires sont disponibles sur le
réseau électronique « Parliamentary Internet Parlementaire »
à l'adresse suivante :

<http://www.parl.gc.ca>

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

BILL C-465

PROJET DE LOI C-465

An Act to amend the Food and Drugs Act
(natural health products)

Loi modifiant la Loi sur les aliments et
drogues (produits de santé naturels)

Her Majesty, by and with the advice and
consent of the Senate and House of Commons
of Canada, enacts as follows:

Sa Majesté, sur l'avis et avec le
consentement du Sénat et de la Chambre des
communes du Canada, édicte :

R.S., c. F-27

FOOD AND DRUGS ACT

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

L.R., ch. F-27

1. The long title of the *Food and Drugs Act* is replaced by the following:

1. Le titre intégral de la *Loi sur les aliments et drogues* est remplacé par ce qui suit :

An Act respecting food, drugs, cosmetics,
therapeutic devices and natural health products

Loi concernant les aliments, drogues,
cosmétiques, instruments thérapeutiques et produits de santé naturels

2. (1) Section 1 of the Act is replaced by the following:

2. (1) L'article 1 de la même loi est remplacé par ce qui suit :

Short title

1. This Act may be cited as the *Food, Drugs and Natural Health Products Act*.

1. *Loi sur les aliments, drogues et produits de santé naturels*.

Titre abrégé

Replacement of "*Food and Drugs Act*" with "*Food, Drugs and Natural Health Products Act*"

(2) A reference in any other Act of Parliament, regulation, agreement or other instrument to the *Food and Drugs Act* is replaced, with such modifications as the circumstances require, by a reference to the *Food, Drugs and Natural Health Products Act*.

(2) Dans les lois fédérales, leurs textes d'application ainsi que dans tout accord ou autre document, la mention de la *Loi sur les aliments et drogues* est remplacée, compte tenu des adaptations de circonstance, par la *Loi sur les aliments, drogues et produits de santé naturels*.

Replacement de « *Loi sur les aliments et drogues* » par « *Loi sur les aliments, drogues et produits de santé naturels* »

3. (1) The definition "label" in section 2 of the Act is replaced by the following:

3. (1) La définition de « étiquette », à l'article 2 de la même loi, est remplacée par ce qui suit :

"label"
« étiquette »

"label" includes any legend, word or mark attached to, included in, belonging to or accompanying any food, drug, cosmetic, device, package or natural health product;

« étiquette » Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments, emballages ou produits de santé naturels.

« étiquette »
"label"

(2) Section 2 of the Act is amended by adding the following in alphabetical order:

(2) L'article 2 de la même loi est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

“natural health product”
« produit de santé naturel »

“natural health product” means a substance set out in Schedule 1 to the *Natural Health Products Regulations* or a combination of substances in which all the medicinal ingredients are substances set out in that Schedule, a homeopathic medicine or a traditional medicine, that is 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 humans,

(b) restoring or correcting organic functions in humans, or

(c) modifying organic functions in humans, such as modifying those functions in a manner that maintains or promotes health,

but does not include a substance set out in Schedule 2 to the *Natural Health Products Regulations*, any combination of substances that includes a substance set out in that Schedule or a homeopathic medicine or a traditional medicine that is or includes a substance set out in that Schedule;

« produit de santé naturel » Substance mentionnée à l'annexe 1 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicaux sont des substances mentionnées à cette annexe, remède homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté 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;

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

c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé.

La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2 du *Règlement sur les produits de santé naturels*, toute combinaison de substances qui contient une substance mentionnée à cette annexe et tout remède homéopathique ou remède traditionnel qui est ou contient une substance mentionnée à cette annexe.

« produit de santé naturel »
“natural health product”

4. The heading of Part I of the Act is replaced by the following:

4. Le titre de la partie I de la même loi est remplacé par ce qui suit :

FOODS, DRUGS, COSMETICS, DEVICES AND NATURAL HEALTH PRODUCTS

ALIMENTS, DROGUES, COSMÉTIQUES, INSTRUMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

5. Subsections 3(1) and (2) of the Act are replaced by the following:

5. Les paragraphes 3(1) et (2) de la même loi sont remplacés par ce qui suit :

Prohibited advertising

3. (1) No person shall advertise any food, drug, cosmetic, device or natural health product 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.

3. (1) Il est interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique, d'un instrument ou d'un produit de santé naturel 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 ou à titre de moyen de guérison.

Publicité interdite

Prohibited label or advertisement where sale made

(2) No person shall sell any food, drug, cosmetic, device or natural health product

(a) that is represented by label, or

(b) that the person advertises 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.

6. Paragraph 23(2)(a) of the Act is replaced by the following:

(a) any food, drug, cosmetic, device or natural health product;

7. Subsection 30(1) of the Act is replaced by the following:

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, class of food or drugs, or natural health product is adulterated if any prescribed substance or class of substances is present therein or has been added thereto or extracted or omitted therefrom;

(b) respecting

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

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

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

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

(2) Il est interdit de vendre 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, ou à titre de moyen de guérison, un aliment, une drogue, un cosmétique, un instrument ou un produit de santé naturel :

a) représenté par une étiquette;

b) dont la publicité a été faite auprès du grand public par la personne en cause.

6. L'alinéa 23(2)(a) de la même loi est remplacé par ce qui suit :

a) les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou produits de santé naturels;

7. Le paragraphe 30(1) de la même loi est remplacé par ce qui suit :

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, une catégorie d'aliments ou de drogues ou un produit de santé naturel 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;

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, d'instruments et de produits de santé naturels,

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

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

Vente interdite

Règlements

- 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; 5
- (c) prescribing standards of composition, strength, potency, purity, quality or other property of any article of food, drug, cosmetic, device or natural health product; 10
- (d) respecting the importation of foods, drugs, cosmetics, devices and natural health products in order to ensure compliance with this Act and the regulations; 15
- (e) respecting the method of manufacture, preparation, preserving, packing, storing and testing of any food, drug, cosmetic, device or natural health product in the interest of, or for the prevention of injury to, the health of the purchaser or consumer; 20
- (f) requiring persons who sell food, drugs, cosmetics, devices or natural health products to maintain such books and records as the Governor in Council considers necessary for the proper enforcement and administration of this Act and the regulations; 25
- (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; 30
- (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; 40
- (i) respecting the powers and duties of inspectors and analysts and the taking of samples and the seizure, detention, forfeiture and disposition of articles; 45
- (iv) l'emploi de toute substance comme ingrédient entrant dans la fabrication d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique, d'un instrument ou d'un produit de santé naturel; 5
- 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, d'un instrument ou d'un produit de santé naturel; 10
- d) régir l'importation d'aliments, de drogues, de cosmétiques, d'instruments et de produits de santé naturels afin d'assurer le respect de la présente loi et de ses règlements; 15
- e) prévoir le mode de fabrication, de préparation, de conservation, d'emballage, d'emmagasinage et d'examen de tout aliment, drogue, cosmétique, instrument ou produit de santé naturel, dans l'intérêt de la santé de l'acheteur ou du consommateur de l'article ou afin de prévenir tout risque pour la santé de ces personnes; 20
- f) enjoindre aux personnes qui vendent des aliments, des drogues, des cosmétiques, des instruments ou des produits de santé naturels de tenir les livres et registres qu'il juge nécessaires pour l'application et l'administration judiciaires de la présente loi et de ses règlements; 30
- 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; 35
- 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; 45

- (j) exempting any food, drug, cosmetic, device or natural health product from all or any of the provisions of this Act and prescribing the conditions of the exemption; 5
- (k) prescribing forms for the purposes of this Act and the regulations; 5
- (l) providing for the analysis of food, drugs, cosmetics or natural health products other than for the purposes of this Act and prescribing a tariff of fees to be paid for that analysis; 10
- (l.1) respecting the assessment of the effect on the environment or on human life and health of the release into the environment of any food, drug, cosmetic, device or natural health product, and the measures to take before importing or selling any such food, drug, cosmetic, device or natural health product; 15
- (m) adding anything to any of the schedules, in the interest of, or for the prevention of injury to, the health of the purchaser or consumer, or deleting anything therefrom; 20
- (n) respecting the distribution or the conditions of distribution of samples of any drug; 25
- (o) respecting
- (i) the method of manufacture, preparation, preserving, packing, labelling, storing and testing of any new drug, and 30
 - (ii) the sale or the conditions of sale of any new drug,
- and defining for the purposes of this Act the expression “new drug”; and 35
- (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. 40
- i) prévoir les pouvoirs et fonctions des inspecteurs et des analystes, ainsi que le prélèvement d'échantillons et la saisie, la rétention, la confiscation et l'aliénation d'articles; 5
- j) exempter un aliment, une drogue, un cosmétique, un instrument ou un produit de santé naturel de l'application, en tout ou en partie, de la présente loi et fixer les conditions de l'exemption; 10
- k) établir des formules pour l'application de la présente loi et de ses règlements;
- l) prévoir l'analyse d'aliments, de drogues, de cosmétiques ou de produits de santé naturels autrement que pour l'application de la présente loi ainsi que le tarif des droits à payer pour ces analyses; 15
- 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, instrument ou produit de santé naturel et les mesures à prendre préalablement à leur importation ou à leur vente; 20
- m) modifier les annexes, 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; 25
- n) régir la distribution ou les conditions de distribution des échantillons de toute drogue; 30
- 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'emmagasiner et d'examen de toute drogue nouvelle, de 35
 - (ii) la vente ou les conditions de vente de toute drogue nouvelle; 40
- 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 45

drogues peuvent faire l'objet d'une telle publicité, ainsi que les personnes qui peuvent en être chargées.

8. Subsection 37(1) of the Act is replaced by the following:

8. Le paragraphe 37(1) de la même loi est remplacé par ce qui suit :

5

Conditions under which exports exempt

37. (1) This Act does not apply to any packaged food, drug, cosmetic, device or natural health product not manufactured for consumption in Canada and not sold for consumption in Canada, if the package is marked in distinct overprinting with the word "Export" or "Exportation" and 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.

15

37. (1) La présente loi ne s'applique pas aux aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou produits de santé naturels emballés qui sont fabriqués et vendus pour consommation à l'extérieur du pays si l'emballage porte clairement imprimé le mot « Exportation » ou « Export » et qu'il y a eu délivrance d'un certificat réglementaire attestant que l'emballage et son contenu n'enfreignent aucune règle de droit connue du pays auquel il est expédié ou destiné.

Exemption

10

15