



Lignes directrices sur les substances désignées à l'intention des pharmaciens communautaires et des techniciens en pharmacie (CS-GD-022)

Table des matières

Avant-propos	2
Préface	3
Comment utiliser ce document	4
Commande et réception de substances désignées.....	4
Vente ou fourniture de substances désignées	5
Vérification de l'identité pour les commandes et les prescriptions.....	5
Les commandes et prescriptions électroniques sont acceptables si la signature numérique ou électronique peut être authentifiée.	6
Vente ou fourniture à un distributeur autorisé.....	6
Vente ou fourniture à un autre pharmacien	7
Vente ou fourniture à un praticien ou à un hôpital	12
Vente à un individu	14
Administration à un patient	14
Exigences en matière de documentation pour l'administration d'une substance désignée à un patient	15
Publicité	15
Composition de produits finis	16
Exigences en matière de documentation pour les produits finis composés.....	17
Modification des prescriptions par les pharmaciens	17
Substitution thérapeutique	18
Ajustement des prescriptions	19
Prolongation des prescriptions	19
Transfert d'une prescription.....	21
Exigences en matière de documentation pour les commandes et les prescriptions.....	22
Produits finis contenant une faible dose de codéine.....	23
Produits contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine	24
Sécurité	24
Système d'alarme	25

Mesures de sécurité physique	26
Accès restreint à l'officine	26
Inventaire raisonnable	26
Comptage et rapprochement des stocks	26
Réalisation d'un comptage manuel des stocks	27
Réalisation d'un rapprochement des stocks	28
Livraison, expédition et transport.....	29
Exigences en matière de documentation pour le transport	29
Déclaration de perte ou de vol.....	30
Perte ou vol en transit.....	31
Contrefaçons	32
Destruction.....	32
Procédures de destruction	32
Mandataires	35
Perte ou vol	35
Exigences en matière de tenue de dossiers.....	36
Annexe A : Résumé des activités autorisées et des exigences pour les pharmaciens et les techniciens en pharmacie	38
Annexe B : Glossaire.....	40
Acronymes	40
Termes.....	40
Annexe C : Références.....	43
Lois et règlements.....	43
Documents connexes	43
Pages Web.....	43

Avant-propos

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel de Santé Canada, afin que les lois et les règlements soient administrés de manière équitable, uniforme et efficace. Les lignes directrices sont des instruments administratifs n'ayant pas

force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Toute question d'interprétation concernant les lignes directrices présentes devrait être adressée à la Section de conformité nationale du Bureau des substances contrôlées à compliance-conformite@hc-sc.gc.ca.

Préface

Le *Règlement sur les substances désignées* (RSD), pris en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (la Loi), établit les autorisations et décrit diverses exigences réglementaires pour les pharmaciens et les techniciens en pharmacie qui manipulent des substances désignées.

Le RSD couvre les catégories de substances désignées suivantes :

- Les stupéfiants
- Les drogues contrôlées
- Les substances ciblées
- Les drogues d'utilisation restreinte

Aux fins des lignes directrices présentes, le terme « substance désignée » comprend les stupéfiants, les drogues contrôlées et les substances ciblées figurant aux annexes 1, 2 et 3 du RSD. Les pharmaciens et les techniciens en pharmacie ne sont généralement pas autorisés à effectuer des opérations liées aux drogues d'utilisation restreinte, qui constituent la seule catégorie de substances désignées dont l'usage médical n'est pas autorisé.

Ce document fournit des conseils et des recommandations aux pharmaciens et aux techniciens en pharmacie travaillant dans les pharmacies communautaires sur la façon dont ils peuvent satisfaire aux exigences réglementaires relatives aux substances désignées. **Les pharmaciens et les techniciens en pharmacie qui travaillent dans un hôpital ou dans d'autres établissements de soins de santé ne sont pas visés par les présentes lignes directrices.**

Les mots « doit » et « devrait » sont utilisés tout au long du document. Le mot « doit » représente une exigence réglementaire, tandis que le mot « devrait » représente une recommandation sur la façon de satisfaire à une exigence réglementaire. Il peut y avoir plus d'une façon de satisfaire à une exigence réglementaire.

Important : Les exigences réglementaires provinciales ou territoriales peuvent être plus strictes que celles décrites dans le présent document. Il incombe aux professionnels de la pharmacie de consulter l'autorité réglementaire provinciale ou territoriale en matière d'activités professionnelles pour obtenir des conseils supplémentaires.

Comment utiliser ce document

Chaque section du présent document décrit une activité que les pharmaciens ou les techniciens en pharmacie sont autorisés à exercer en vertu du RSD, ainsi que les exigences réglementaires associées à cette activité.

Le document utilise des zones de texte marquées « **Important** » pour mettre en évidence un élément d'information clé que vous devriez connaître. Utilisez-le comme un moyen de vous conformer au mieux au RSD.

Important : Renseignements clés ou mises en garde à connaître.

Les lignes directrices sont des outils administratifs qui n'ont pas force de loi. En cas de contradiction entre les renseignements contenus dans ces lignes directrices et la législation (la Loi ou les règlements), la législation prévaut.

Commande et réception de substances désignées

En vertu du RSD, seuls les pharmaciens sont autorisés à commander des substances désignées auprès de distributeurs autorisés, d'hôpitaux ou d'autres pharmaciens.

En pratique, il est entendu que les techniciens en pharmacie aident les pharmaciens à préparer les commandes de substances désignées, mais que la commande doit être passée au nom d'un pharmacien, et que le pharmacien demeure entièrement responsable de l'exactitude, de la pertinence et de la conformité de chaque commande aux exigences réglementaires.

Les pharmaciens et les techniciens en pharmacie peuvent recevoir des substances désignées d'un :

- distributeur autorisé
- autre pharmacien
- hôpital en cas d'urgence, ou
- individu qui remise des substances désignées à des fins de destruction

Un pharmacien ou un technicien en pharmacie doit documenter la réception de toute substance désignée, y compris les produits finis contenant une faible dose de codéine, lorsqu'elle provient d'un distributeur autorisé, d'un autre pharmacien ou d'un hôpital.

Lorsqu'un pharmacien ou un technicien en pharmacie reçoit une substance désignée, il doit consigner les renseignements suivants :

- leur nom
- le nom de l'individu ou de l'organisation de qui la substance désignée est reçue, son titre (le cas échéant) et son adresse municipale
- la date de réception de la substance
- pour une substance désignée qui n'est pas un produit fini (par exemple, la méthadone en poudre), le nom, la forme et la quantité de la substance
- pour un produit fini :
 - le nom
 - la marque (le cas échéant)

- le nom de la substance désignée qu'il contient
- la forme
- le dosage
- le nombre de contenants
- le nombre d'unités par contenant (le cas échéant)
- le numéro d'identification de drogue (s'il y a lieu)

Important : Il est essentiel de consigner la date à laquelle les substances désignées sont reçues à la pharmacie pour pouvoir détecter les pertes ou les vols et effectuer un rapprochement efficace des stocks.

Vente ou fourniture de substances désignées

Un pharmacien peut vendre ou fournir une substance désignée à un individu, conformément à une prescription.

De plus, un pharmacien peut vendre ou fournir une substance désignée, conformément à une commande, à un:

- autre pharmacien
- praticien
- hôpital
- distributeur autorisé

Les techniciens en pharmacie ne sont pas autorisés à vendre ou à fournir des substances désignées.

Vérification de l'identité pour les commandes et les prescriptions

Un pharmacien ne peut vendre ou fournir des substances désignées qu'en vertu d'une commande ou d'une prescription. Un pharmacien ou un technicien en pharmacie qui reçoit une commande ou une prescription pour une substance désignée doit vérifier l'identité de la personne ayant émis la commande ou la prescription lorsqu'il ne la connaît pas déjà. Les éléments de la vérification de l'identité peuvent inclure :

- le nom de la personne
- leur titre (le cas échéant)
- leur adresse municipale (le cas échéant)
- leur signature, si elle n'est pas déjà connue par le pharmacien ou le technicien en pharmacie (le cas échéant)

Une commande d'un distributeur autorisé doit être une commande écrite, signée et datée.

Vérification de l'identité du praticien pour les prescriptions

En plus des exigences décrites ci-dessus, lorsqu'il s'agit d'une prescription, les pharmaciens et les techniciens en pharmacie sont responsables de vérifier l'identité du praticien qui a émis la prescription écrite ou verbale. Les pharmaciens et les techniciens en pharmacie devraient mettre en place un système fiable permettant d'authentifier l'identité du praticien ayant émis la prescription écrite ou verbale, où le système ne repose pas uniquement sur des renseignements facilement accessibles au

grand public. Il est recommandé d'adopter une approche à plusieurs niveaux pour authentifier l'identité, qui comprend deux méthodes de vérification ou plus.

Voici quelques exemples de méthodes de vérification :

- l'examen des renseignements sur la transmission de la prescription (si elle est envoyée par voie électronique)
- rappel utilisant un numéro de téléphone connu de la clinique
- vérifier que le praticien est en règle avec son autorité réglementaire provinciale ou territoriale en matière d'activités professionnelles
- vérification au moyen des titres de compétences déjà établis des praticiens, ou
- croiser les bases de données provinciales sur les permis d'exercice avec des coordonnées provenant de sources indépendantes

Important : Seuls les pharmaciens peuvent vendre ou fournir des substances désignées, et il leur incombe de vérifier que ces substances sont vendues ou fournies à des fins légitimes. Les professionnels en pharmacie peuvent consulter leur autorité réglementaire provinciale ou territoriale en matière d'activités professionnelles pour obtenir des conseils supplémentaires sur les commandes et les prescriptions valides.

Les commandes et prescriptions électroniques sont acceptables si la signature numérique ou électronique peut être authentifiée.

Vente ou fourniture à un distributeur autorisé

De nombreuses pharmacies acceptent les médicaments inutilisés ou périmés pour une élimination sécuritaire par le biais de programmes de reprise. Un pharmacien peut vendre ou fournir une substance désignée, qui a été remise par un individu à des fins de destruction, à un distributeur autorisé spécialisé en destruction. Consultez la section Destruction pour plus d'informations sur les stocks inutilisés (également appelés produits inutilisables) et les retours post-consommation.

De plus, un pharmacien peut vendre ou fournir une substance désignée à un distributeur autorisé pour d'autres raisons, notamment :

- dans le but de retourner une substance désignée au distributeur autorisé auprès duquel le pharmacien a acheté la substance en premier lieu
- aux fins d'analyse de la substance désignée
- aux fins de destruction de la substance désignée

L'expédition de substances désignées à un distributeur autorisé à des fins d'analyse peut comprendre, sans s'y limiter :

- l'expédition de produits finis composés à des fins d'analyse afin de se conformer aux exigences imposées par l'autorité réglementaire provinciale ou territoriale en matière d'activités professionnelles
- l'expédition du produit à un distributeur autorisé aux fins d'analyse, pour les produits pharmaceutiques qui ont fait l'objet d'un rappel par Santé Canada ou par le fabricant

Avant d'expédier les substances désignées, le pharmacien doit recevoir une commande écrite signée et datée du distributeur autorisé contenant les renseignements ci-dessous, qui s'applique aux produits finis remis par un individu à des fins de destruction, aux substances désignées qui ne sont pas des produits finis, ainsi que les produits finis :

- le nom du distributeur autorisé
- le titre de la personne qui signe la commande (le cas échéant)
- l'adresse municipale du distributeur autorisé
- le nom du pharmacien
- le nom et l'adresse municipale de la pharmacie où le pharmacien exerce ses fonctions en tant que pharmacien
- la date de la commande
- si la substance est vendue ou fournie à des fins de destruction, une déclaration à cet effet

Pour les produits finis remis par un individu à des fins de destruction :

- l'élément d'identification figurant sur le contenant de récupération
- le nombre de contenants de récupération

Pour les substances désignées qui ne sont pas des produits finis :

- le nom, la forme et la quantité de la substance.

Pour les produits finis :

- le nom
- la marque (le cas échéant)
- le nom de la substance désignée qu'il contient
- la forme
- le dosage
- le nombre de contenants
- le nombre d'unités par contenant (le cas échéant)
- le numéro d'identification de drogue (s'il y a lieu)

Consultez la section Exigences en matière de documentation pour les substances vendues en vertu d'une commande pour savoir ce qu'il faut consigner lorsque vous avez expédié des substances désignées à un distributeur autorisé.

Vente ou fourniture à un autre pharmacien

Vente ou fourniture aux fins de l'exécution d'une prescription (remplissage centralisée)

Avant le 1er octobre 2026, les pharmacies de remplissage centrale devaient détenir une licence de distributeur autorisé. En vertu du Règlement sur les substances désignées, les pharmaciens sont autorisés à vendre ou à fournir des substances désignées à un autre pharmacien pour exécuter une prescription (p. ex. remplissage centralisée), ce qui élimine cette exigence. Cette vente ou fourniture ne peut avoir lieu qu'en vertu d'une prescription existante à la pharmacie destinataire. La quantité de substance désignée vendue ou fournie doit correspondre à la quantité figurant sur la prescription à la pharmacie destinataire.

Les exigences en matière de licence s'appliquent toujours. Si les pharmaciens souhaitent vendre ou fournir régulièrement des substances désignées à d'autres pharmaciens hors de la portée d'une prescription actuelle, ils doivent d'abord obtenir une licence de distributeur autorisé de substances désignées. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon de demander et d'obtenir une licence de distributeur autorisé de substances désignées, veuillez consulter le document [Gestion des demandes de licence de distributeur autorisé relative aux drogues et de substances désignées](#).

Lorsqu'une entreprise exerce ses activités à la fois en tant que pharmacie et en tant que distributeur autorisé, les opérations, l'inventaire et les dossiers de la pharmacie doivent être conservés séparément des opérations et de l'inventaire du distributeur autorisé. Les substances désignées et autres produits de santé obtenus et destinés à la vente ou à la fourniture en pharmacie ne doivent pas être entreposés, transformés ou mélangés dans l'environnement sécurisé du distributeur autorisé, y compris les coffres-forts ou l'équipement de distribution automatisé.

Tableau 1 Comparaison des autorisations et des exigences pour les pharmaciens et les distributeurs autorisés

Pharmacien	Distributeur autorisé
Fournit des substances désignées directement aux patients ou à un autre pharmacien en vertu d'une prescription	Fournit des substances désignées aux pharmacies en vertu d'une commande écrite, mais sans le besoin d'une prescription (p. ex. ventes en vrac en prévision d'une prescription)
Doit s'assurer que les substances désignées sont entreposées dans un emplacement sécurisé et en limiter l'accès	Doit respecter les exigences en matière de sécurité constaté dans la Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées et les drogues contenant du cannabis
Peut commander des substances désignées auprès d'un distributeur autorisé, au besoin	Ne peut mener des activités qu'avec les substances désignées figurant sur la licence
Doit déclarer une perte ou un vol à Santé Canada dans les 10 jours après en avoir pris connaissance	Doit déclarer une perte ou un vol à Santé Canada dans les 72 heures suivant la prise de connaissance Doit déclarer les vols à un corps policier au plus tard 24 heures après en avoir pris connaissance
Aucune exigence de déclaration des transactions douteuses	Doit déclarer les transactions douteuses à Santé Canada dans les 72 heures suivant la prise de connaissance
Aucune exigence pour les rapports d'activité mensuels	Doit soumettre des rapports d'activité mensuels à Santé Canada
Les pharmaciens ont la responsabilité globale des activités d'une pharmacie	Les activités avec des substances désignées doivent être supervisées par la responsable qualifiée ou son remplaçant
Peut détruire des substances désignées avec un témoin sans l'approbation préalable de Santé Canada	Doit obtenir l'approbation préalable de Santé Canada avant la destruction des substances désignées

Aucune obligation d'aviser Santé Canada lorsqu'une pharmacie ferme	Doit aviser Santé Canada 30 jours avant cessation des activités Doit aviser Santé Canada dans les 10 jours suivant la cessation de la production ou de l'emballage d'un mélange ou d'un produit fini En cas de changement d'emplacement, le nouvel emplacement doit être approuvé par Santé Canada avant que les substances désignées n'y soient transférées
--	---

Vente ou fourniture lorsqu'une pharmacie cesse ses activités

Si une pharmacie cesse ses activités, le pharmacien peut vendre ou fournir son inventaire de substances désignées à un autre pharmacien. La cessation des activités peut comprendre :

- une pharmacie qui ferme son emplacement physique, ou
- un transfert de propriété, où l'emplacement physique y demeure

Au moment du transfert, les deux pharmaciens devraient :

- signer le relevé de transfert
- effectuer un comptage manuel des substances, et
- tenir un registre de l'inventaire pendant au moins deux ans pour permettre la réalisation d'une vérification

En plus de vendre ou de fournir leurs substances désignées à un autre pharmacien si une pharmacie cesse ses activités, les pharmaciens ont également la possibilité de vendre ou de fournir leurs stocks de substances désignées à un distributeur autorisé conformément à une commande écrite. Si la vente ou la fourniture est destinée à la destruction, elle doit être destinée à un distributeur autorisé spécialisé en destruction. Tous les pharmaciens doivent :

- [déclarer toute perte ou tout vol](#) d'une substance désignée à Santé Canada, y compris s'il s'est survenu en leur possession ou pendant qu'ils étaient en transit vers une autre pharmacie ou un distributeur autorisé
- prendre toutes les mesures raisonnables nécessaires pour assurer la sécurité des substances désignées en leur possession, y compris lorsque les substances sont en transit entre les deux pharmacies ou vers un distributeur autorisé

Important : Les pharmaciens ne sont pas tenus d'aviser Santé Canada lorsqu'ils transfèrent des substances désignées à une autre pharmacie en raison de la fermeture d'une pharmacie et ils ne sont pas tenus d'aviser Santé Canada de la fermeture d'une pharmacie. Les pharmaciens devraient vérifier s'il y a d'autres exigences de fermeture propres à leur province ou territoire.

Aux fins d'urgence

Un pharmacien peut vendre ou fournir une substance désignée à un autre pharmacien aux fins d'urgence sur la base d'une commande écrite ou verbale de l'autre pharmacien. La commande doit être consignée par les deux pharmaciens dans leurs dossiers de réception et de délivrance respectifs.

Des fins d'urgence peuvent comprendre, sans s'y limiter :

- une pénurie critique de stocks
- un besoin urgent en santé publique
- une commande qui n'a pas pu être traitée et qui nécessitait une intervention immédiate

Exemple d'une situation où des fins d'urgence s'appliqueraient : La pharmacie A reçoit une prescription pour une substance désignée et n'a pas cette substance en stock. Par conséquent, la pharmacie A commande la substance auprès d'une autre pharmacie.

La vente ou la fourniture d'urgence ne devrait pas être utilisée comme une pratique courante de gestion des stocks.

Exigences en matière de documentation pour la vente ou la fourniture à un autre pharmacien

Lorsqu'un pharmacien vend ou fournit une substance désignée à un autre pharmacien, il doit d'abord recevoir de l'autre pharmacien une commande écrite signée et datée. Les commandes verbales ne sont acceptables que si les substances désignées sont commandées aux fins d'urgence.

Les commandes écrites doivent contenir les renseignements suivants :

- le nom du pharmacien qui passe la commande, ainsi que le nom et l'adresse municipale où il exerce ses fonctions en tant que pharmacien
- le nom du pharmacien qui vend ou fournit la substance désignée, ainsi que le nom et l'adresse municipale où il exerce ses fonctions en tant que pharmacien
- la date de la commande
- si la substance n'est pas un produit fini : le nom, la forme et la quantité
- si la substance est un produit fini :
 - le nom
 - la marque (le cas échéant)
 - le nom de la substance désignée qu'il contient
 - la forme
 - le dosage
 - le nombre de contenants (s'il est connu)
 - le nombre d'unités par contenant (le cas échéant), et
 - le numéro d'identification de drogue (s'il y a lieu)
- pour la vente ou la fourniture d'urgence, une déclaration du pharmacien indiquant que la substance désignée est requise en cas d'urgence, que ce soit par une commande écrite ou verbale
- pour la vente ou la fourniture en vertu d'une prescription, le numéro attribué à la prescription par le pharmacien qui passe la commande

Le nombre de contenants et le nombre d'unités par contenant peuvent ne pas être applicables ou pertinents dans tous les cas. Dans ces cas, Santé Canada acceptera la « quantité totale » comme solution de rechange. Des exemples de la quantité totale peuvent inclure le nombre de comprimés, la masse de poudre en grammes ou le volume de liquide en millilitres. Les unités de la quantité totale dépendront de la forme posologique.

Un numéro d'identification de drogue ne doit figurer sur une commande que lorsqu'il est connu, car il peut ne pas être disponible au pharmacien qui passe la commande.

Important : Si l'inventaire des substances désignées de la pharmacie qui ferme est vendu à un autre pharmacien, les dossiers doivent être conservés au nom de la pharmacie vendeuse et de la pharmacie destinataire pendant au moins deux ans.

Vente ou fourniture lorsqu'une pharmacie est touchée par une évacuation d'urgence

L'exemption de catégorie en vertu du paragraphe 56(1) pour les pharmaciens communautaires touchés par une évacuation d'urgence au Canada permet aux pharmaciens qui doivent évacuer leur pharmacie en raison d'une urgence causée par un phénomène naturel, comme un incendie de forêt ou une inondation, de transférer leurs stocks de substances désignées à un autre pharmacien, sous réserve des exigences provinciales ou territoriales applicables. L'exemption est affichée en ligne et vous pouvez la consulter sur cette page Web de Santé Canada [Exemption de catégorie de personnes en vertu du paragraphe 56\(1\) visant les pharmaciens communautaires touchés par une évacuation d'urgence au Canada](#).

Les pharmaciens évacués doivent :

- protéger les substances désignées contre la perte ou le vol jusqu'à ce qu'elles soient reçues par l'autre pharmacie
- si possible, effectuer un comptage manuel des substances désignées transférées
- si un comptage manuel n'est pas possible, prendre d'autres mesures pour documenter l'inventaire, comme l'impression de la liste d'inventaire théorique
- effectuer un comptage manuel des stocks une fois que les substances arrivent à la pharmacie destinataire
- déclarer toute perte ou tout vol à Santé Canada
- tenir un registre du transfert des substances désignées, qui comprend :
 - la marque (le cas échéant), le nom de la substance et le DIN (s'il y a lieu) de chaque substance désignée
 - le dosage, la forme et la quantité totale de chaque substance désignée
 - la date à laquelle les substances désignées sont reçues à l'autre pharmacie
 - le nom et l'adresse municipale du pharmacien évacué
 - le nom et l'adresse municipale du pharmacien destinataire
- dans les cas où les substances sont fournies à un pharmacien situé dans une autre province, aviser l'autorité réglementaire provinciale ou territoriale en matière d'activités professionnelles de cette province

Les pharmaciens destinataires doivent consigner :

- le nom et la quantité des substances désignées reçues
- la date de réception
- le nom et l'adresse du pharmacien évacué

Une fois que le pharmacien évacué peut retourner à sa pharmacie, le pharmacien destinataire peut transférer les substances désignées au pharmacien évacué. Dans ce cas, le pharmacien destinataire doit :

- effectuer un comptage manuel des substances avant leur transfert
- assurer la sécurité des substances en transit
- déclarer toute perte ou tout vol à Santé Canada
- tenir un registre des renseignements suivants :
 - la marque (le cas échéant), le nom de la substance et le DIN (s'il y a lieu) de chaque substance désignée
 - le dosage, la forme et la quantité totale de chaque substance désignée
 - la date à laquelle les substances désignées sont retournées au pharmacien évacué
 - le nom et l'adresse municipale du pharmacien destinataire
 - le nom et l'adresse municipale du pharmacien évacué

Lorsque les substances désignées sont retournées au pharmacien évacué, ce dernier doit consigner :

- le nom et la quantité des substances désignées reçues
- la date de réception
- le nom et l'adresse du pharmacien qui a renvoyé les substances

Tous les dossiers établis en vertu de cette exemption doivent être conservés pendant une période de deux ans.

Vente ou fourniture à un praticien ou à un hôpital

Les ventes de pharmaciens à des praticiens sont destinées à un usage en cabinet, à faible volume et peu fréquentes, ou lorsqu'aucune autre option d'approvisionnement raisonnable n'est disponible, et non à des fins de revente ou d'activité de vente en gros.

Un pharmacien peut vendre ou fournir une substance désignée à un praticien ou à un hôpital s'il reçoit d'abord une commande écrite signée et datée contenant les renseignements décrits ci-dessous. En cas d'urgence, une commande verbale serait également acceptable.

- pour la vente à un praticien, le nom de celui-ci ainsi que le nom et l'adresse municipale de l'endroit où il exerce
- pour la vente à un hôpital, le nom de l'hôpital et son adresse municipale ainsi que le nom et le titre de la personne qui passe la commande
- le nom du pharmacien ainsi que le nom et l'adresse municipale où il exerce
- la date de la commande
- pour une substance désignée, autre qu'un produit fini, le nom de la substance désignée, sa forme et sa quantité
- pour un produit fini :
 - le nom

- la marque (le cas échéant)
- le nom de la substance désignée qu'il contient
- la forme
- le dosage
- le nombre de contenants (s'il est connu)
- le nombre d'unités par contenant (le cas échéant)
- le numéro d'identification de drogue (s'il y a lieu)

Le nombre de contenants et le nombre d'unités par contenant peuvent ne pas être applicables ou pertinents dans tous les cas. Dans ces cas, Santé Canada acceptera la « quantité totale » comme solution de rechange. Des exemples de la quantité totale peuvent inclure le nombre de comprimés, la masse de poudre en grammes ou le volume de liquide en millilitres. Les unités de la quantité totale dépendront de la forme posologique.

Important : Avant de vendre ou de fournir des substances désignées à un autre pharmacien ou à un praticien, le pharmacien doit vérifier que le pharmacien ou le praticien destinataire est en règle avec son autorité réglementaire provinciale ou territoriale en matière d'activités professionnelles et qu'il n'y a aucune restriction sur sa licence qui l'empêcherait de mener des activités avec des substances désignées. Ces renseignements sont généralement disponibles sur le site Web de l'autorité réglementaire provinciale ou territoriale en matière d'activités professionnelles.

Exigences en matière de documentation pour les substances vendues en vertu d'une commande

Les pharmaciens doivent consigner les renseignements suivants :

- leur nom
- le nom de l'individu à qui la substance a été vendue ou fournie, son titre (le cas échéant) et son adresse municipale
- la date de la vente ou de la fourniture
- pour les substances désignées, autres que les produits finis, le nom, la forme et la quantité de la substance
- pour les produits finis :
 - le nom
 - la marque (le cas échéant)
 - le nom de la substance désignée qu'il contient
 - la forme
 - le dosage
 - le nombre de contenants
 - le nombre d'unités par contenant (le cas échéant)
 - le numéro d'identification de drogue (s'il y a lieu)
- si la vente ou la fourniture concerne des substance désignées remise par un individu à des fins de destruction, l'élément d'identification figurant sur le contenant de récupération et le nombre de contenants de récupération
- si la vente ou la fourniture est faite à des fins d'urgence, une déclaration à cet effet expliquant la raison de l'urgence

Vente à un individu

Un pharmacien ne peut vendre ou fournir une substance désignée à un individu qu'en vertu d'une prescription. La prescription peut être pour :

- l'usage personnel de l'individu
- l'utilisation d'un autre individu
- un animal

Un pharmacien ou un technicien en pharmacie peut recevoir une prescription écrite :

- d'un individu (y compris son délégué)
- d'un autre pharmacien ou d'un technicien en pharmacie transférant une copie de la prescription originale
- d'un praticien

Le RSD permet à un autre individu (p. ex. conjoint, partenaire, parent) de récupérer les médicaments au nom d'un patient ou d'un animal.

Un pharmacien ou un technicien en pharmacie peut également recevoir une prescription verbale d'un praticien.

Exigences en matière de documentation pour la vente à un individu

Les dossiers de délivrance devraient être tenu en ordre chronologique afin de permettre une vérification. Les dossiers doivent contenir :

- le nom du pharmacien
- le nom de l'individu nommée dans la prescription (ou la personne responsable de l'animal identifié dans la prescription et, s'il est connu, le nom de l'animal)
- le nom du praticien qui a émise la prescription ainsi que le nom et l'adresse municipale de l'endroit où il exerce
- le numéro attribué à la prescription
- la date de la vente ou de la fourniture
- le nom
- la marque (le cas échéant)
- le nom de la substance désignée qu'il contient
- la forme
- le dosage
- le nombre de contenants
- le nombre d'unités par contenant (le cas échéant)
- le numéro d'identification de drogue (s'il y a lieu)
- le cas échéant, le nombre de fois que la prescription peut être renouvelée et, si précisé, les intervalles entre les renouvellements

Administration à un patient

À condition que le pharmacien soit dûment inscrit et autorisé à administrer une substance désignée donnée en vertu des lois de la province ou du territoire où l'administration a lieu, cette activité est

autorisée par l'[Exemption de catégorie en vertu du paragraphe 56\(1\) pour les pharmaciens administrant des substances désignées au Canada.](#)

L'exemption ne s'applique que si les conditions suivantes sont remplies :

- L'administration d'une substance désignée doit être effectuée par le pharmacien lui-même et ne peut être déléguée
- Les pharmaciens ne doivent administrer une substance désignée qu'à un patient qui a une prescription pour cette substance
- Les pharmaciens doivent détruire toute substance désignée restante qui ne peut être administrée conformément à la section Destruction des lignes directrices présentes

Exigences en matière de documentation pour l'administration d'une substance désignée à un patient

Lorsqu'il administre une substance désignée à un patient, le pharmacien doit également consigner les renseignements suivants :

- le nom et la quantité de la substance désignée administrée
- la date d'administration

Les pharmaciens doivent également se conformer à toutes les autres politiques, lignes directrices, restrictions et exigences, y compris les exigences en matière de tenue de dossiers établies par le gouvernement provincial ou territorial et par toute autorité réglementaire provinciale ou territoriale en matière d'activités professionnelles.

Il est également recommandé de consigner :

- le nom du pharmacien qui a administré la substance
- la voie d'administration
- le numéro de lot du médicament administré

Les dossiers requis doivent être conservés pendant deux ans à compter de la date de création de chaque dossier.

Publicité

Les pharmaciens et les techniciens en pharmacie ne doivent pas faire de publicité ou de promotion de la vente ou de la fourniture de substances désignées auprès du grand public. Cela comprend le contenu accessible par l'entremise de sites Web, de plateformes de médias sociaux, de documents numériques ou imprimés.

Une façon de limiter le public est de limiter les publicités écrites aux documents distribués dans une publication commerciale destinée aux :

- distributeurs autorisés
- pharmaciens
- techniciens en pharmacie

- praticiens
- hôpitaux

De plus, les publicités écrites doivent inclure une déclaration indiquant clairement et visiblement que la substance est une substance désignée. Les pharmaciens et les techniciens en pharmacie ne peuvent pas faire la publicité d'une drogue d'utilisation restreinte.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur ce qui est considéré comme de la publicité, consultez le [Document d'orientation sur la distinction entre les activités publicitaires et les autres activités pour les produits de santé](#).

Composition de produits finis

Les pharmaciens ou les techniciens en pharmacie peuvent préparer des produits finis composés contenant des substances désignées.

Les pharmaciens ou les techniciens en pharmacie ne sont pas autorisés à préparer des produits finis composés avec des drogues d'utilisation restreinte.

Un pharmacien ou un technicien en pharmacie peut préparer un produit fini composé contenant une substance désignée pour un individu s'il reçoit d'abord une prescription écrite :

- de l'individu
- d'un praticien
- d'un autre pharmacien ou technicien en pharmacie transférant la prescription

Ils peuvent également recevoir une prescription verbale :

- d'un autre pharmacien ou technicien en pharmacie qui envoie la prescription, sous la forme d'une copie du document sur lequel les renseignements à l'égard de la prescription verbale ont été consignés
- d'un praticien

Un pharmacien ou un technicien en pharmacie peut également préparer un produit fini composé contenant une substance désignée, conformément à une commande écrite, signée et datée provenant :

- d'un autre pharmacien
- d'un praticien
- d'un hôpital

En cas d'urgence, un pharmacien peut également préparer un produit fini composé contenant une substance désignée, conformément à une commande verbale, pour un autre pharmacien, un praticien ou un hôpital.

La commande écrite doit contenir les renseignements suivants :

- le nom du pharmacien, du praticien ou de l'hôpital qui passe la commande (ainsi que le nom de la personne autorisée à passer la commande au nom de l'hôpital)

- le nom et l'adresse municipale de l'endroit où le pharmacien ou le praticien exerce, ou le nom et l'adresse municipale de l'hôpital
- le nom du pharmacien ou du technicien en pharmacie qui prépare le produit fini composé ainsi que le nom et l'adresse municipale de l'endroit où il exerce
- la date de la commande
- le nom du produit fini composé, sa forme et son dosage
- le nombre de contenants (s'il est connu)
- le nombre d'unités par contenant (le cas échéant)
- une déclaration de l'autre pharmacien indiquant qu'il a besoin du produit fini composé de façon urgente, le cas échéant

Santé Canada acceptera la « quantité totale » lorsque le nombre de contenants n'est pas connu. Des exemples de la quantité totale peuvent inclure le nombre de comprimés, la masse de poudre en grammes ou le volume de liquide en millilitres. Les unités de la quantité totale dépendront de la forme posologique.

Consultez la [Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada \(POL-0051\)](#) pour obtenir des renseignements sur la manière de distinguer la préparation magistrale de la fabrication.

Important : Étant donné que les produits finis composés n'ont pas une marque, le nom du produit fini est le nom de la ou des substances désignées qu'il contient.

Exigences en matière de documentation pour les produits finis composés

Les pharmaciens et les techniciens en pharmacie qui préparent un produit fini composé contenant une substance désignée doivent consigner les renseignements suivants :

- leur nom
- le nom de l'individu nommée dans la prescription ou le responsable de l'animal identifié dans la prescription (et, s'il est connu, le nom de l'animal)
- le nom du praticien qui a fait la prescription, ainsi que le nom et l'adresse municipale de l'endroit où il exerce
- le numéro attribué à la prescription
- la date de la préparation
- le nom du produit fini, sa forme et son dosage, le nombre de contenants et le nombre d'unités par contenant (le cas échéant)

Important : Étant donné que les produits finis composés n'ont pas une marque, le nom du produit fini est le nom de la ou des substances désignées qu'il contient.

Modification des prescriptions par les pharmaciens

Bien que Santé Canada reconnaisse que les autorités réglementaires provinciales ou territoriales en matière d'activités professionnelles peuvent définir différemment une prescription, en vertu du RSD, les prescriptions ont une signification juridique particulière. En vertu du RSD, les prescriptions sont des documents, qui sont commencées par un praticien et qui autorisent la vente ou la fourniture d'une

quantité déterminée d'une substance désignée à une personne spécifique qui y est nommé ou à un animal qui y est identifié.

Lorsqu'il existe une prescription pour une substance désignée qui a été commencée par un praticien et que l'activité est autorisée à l'échelle provinciale ou territoriale, les pharmaciens peuvent :

- effectuer une substitution thérapeutique
- modifier une prescription à condition que la quantité délivrée ne dépasse pas la quantité initialement autorisée par le praticien, comme l'ajustement de la formulation, de la dose et du régime, la déprescription ou le remplissage partiel
- prolonger une prescription pour une période maximale de deux ans après la date de réception de la prescription. Veuillez noter que les pharmaciens ont également la possibilité d'utiliser la date d'émission de la prescription pour calculer la période de deux ans pour les prolongations.

Substitution thérapeutique

Dans la mesure où cette activité est autorisée à l'échelle provinciale ou territoriale, un pharmacien peut, avant de vendre, de fournir ou de composer un produit fini, substituer la substance désignée figurant dans une prescription par une autre substance désignée.

La capacité de substituer une substance désignée se limite aux activités faites en vertu d'une prescription et ne s'applique pas aux activités faites en vertu d'une commande.

Un pharmacien n'est pas autorisé à substituer une substance non désignée figurant sur une prescription par une substance désignée.

On s'attend à ce que la substitution soit équivalente sur le plan thérapeutique et ne dépasse pas la durée du traitement prescrit par le praticien. La détermination de l'équivalence thérapeutique et le calcul de la quantité de médicament substitué qui est équivalente à la durée du traitement figurant sur la prescription initiale sont laissés aux pharmaciens dans le cadre de leur champ d'exercice.

Exemple :

Un pharmacien reçoit une prescription pour une substance désignée avec trois renouvellements. Le pharmacien délivre un des renouvellements. Lorsque le patient vient pour son deuxième renouvellement, il y a une pénurie de médicaments et le pharmacien choisit d'effectuer une substitution. La substitution ne peut être effectuée que pour les deux renouvellements restants.

Important : Lorsque les pharmaciens substituent une substance désignée dans une prescription par une autre substance désignée, ils doivent documenter cette substitution comme décrit ci-dessous.

Exigences en matière de documentation pour les substitutions thérapeutiques

Lorsqu'un pharmacien substitue une substance désignée dans une prescription par une autre substance désignée, il doit consigner les renseignements suivants :

- leur nom
- le numéro attribué à la prescription originale
- la date de la substitution
- le nom de la substance désignée figurant sur la prescription originale

- le nom de la substance désignée substituée

Ajustement des prescriptions

En vertu du RSD, les pharmaciens peuvent également exercer les activités suivantes, à condition que la quantité délivrée ne dépasse pas la quantité initialement autorisée par le praticien :

- **Ajustement de la forme** : ajustement de la forme posologique dans laquelle le médicament est prescrit
 - p. ex. passage d'une forme de comprimé à une forme liquide
- **Ajustement de la dose et du régime** : un plan structuré qui précise la fréquence à laquelle une dose de médicament devrait être ingérée
 - p. ex. passer de 20 mg par jour pendant 5 semaines à 10 mg par jour pendant 10 semaines
 - p. ex. passer de 10 mg par jour pendant 10 semaines à 20 mg par jour pendant 5 semaines
- **Déprescription** : le processus planifié et supervisé de réduction ou d'arrêt d'un médicament
- **Remplissage partiel** : délivrance d'une quantité d'un médicament inférieure à la quantité totale du médicament précisée par un praticien
 - Par souci de clarté, cela inclut les cas où une pharmacie fait face à une pénurie de stock, les situations où la nature du remplissage partiel fait l'objet d'une discussion entre le pharmacien et le patient, ou à la demande du patient.

Prolongation des prescriptions

Un pharmacien peut prolonger une prescription pour une période d'au plus deux ans à compter de la date à laquelle il a reçu la prescription initiale, si elle est connue. Santé Canada acceptera l'utilisation de la date à laquelle la prescription a été émise par un praticien pour calculer la période de deux ans.

Les pharmaciens doivent être autorisés à exercer cette activité en vertu de la législation et du champ d'exercice de leur province ou territoire. Lorsqu'ils prolongent la prescription d'un médicament, y compris d'une substance désignée, les pharmaciens doivent faire preuve de jugement professionnel et respecter les exigences ou les lignes directrices en vigueur à l'échelle provinciale ou territoriale.

Les pharmaciens ne peuvent pas prolonger verbalement une prescription et ils doivent conserver des dossiers écrits.

La même prescription peut être à la fois prolongée et substituée thérapeutiquement. Ces deux actions peuvent avoir lieu indépendamment, consécutivement ou simultanément, au cours de la période de deux ans qui est toujours calculée à partir de la date de réception de la prescription originale dans une pharmacie (ou de la date à laquelle la prescription a été émise comme décrit ci-dessus).

Important : La période de prolongation de deux ans s'applique également aux prescriptions transférées et est calculée à partir de la date de réception de la prescription originale à la première pharmacie. Par

conséquent, le pharmacien qui reçoit une prescription transférée devrait documenter la date à laquelle la prescription originale a été reçue à la première pharmacie afin de déterminer la période de prolongation de deux ans. Santé Canada acceptera l'utilisation de la date à laquelle la prescription a été émise par un praticien.

Important : Avant le 1er octobre 2026, les prolongations d'une prescription étaient autorisées en vertu d'une exemption de catégorie prévue au paragraphe 56(1) pour les patients, les praticiens et les pharmaciens qui prescrivent et fournissent des substances désignées au Canada. Afin de faciliter la transition vers les exigences réglementaires du Règlement sur les substances désignées et d'assurer la continuité des soins aux patients, Santé Canada permettra que les prescriptions reçues avant le 1er octobre 2026 soient prolongées ou transférées jusqu'au 1er octobre 2028, quelle que soit la date à laquelle elles ont été reçues à la pharmacie, sous réserve des exigences provinciales ou territoriales applicables.

Exemple 1 : Prolongation suivie d'une substitution

Un pharmacien reçoit une prescription pour une substance désignée le 1er novembre 2026. Le pharmacien délivre la prescription en entier.

Le patient ne peut pas se rendre chez son praticien à temps pour une nouvelle prescription, mais le pharmacien peut prolonger la prescription jusqu'à un maximum de deux ans à compter du 1er novembre 2026. Le pharmacien peut prolonger la prescription à plusieurs reprises si nécessaire, à condition que le maximum de deux ans ne soit pas dépassé.

Lorsque le patient vient chercher son médicament, après que le pharmacien a prolongé la prescription, il constate qu'il y a une pénurie pour le médicament prescrit. Le pharmacien substitue la substance désignée de la prescription originale par une autre substance désignée et la délivre au patient.

Exemple 2 : Substitution suivie d'une prolongation suivie d'une autre substitution

À l'inverse, il peut y avoir une pénurie de médicaments le 1er novembre 2026, lorsque le pharmacien reçoit la prescription pour la première fois, de sorte que le pharmacien peut substituer la substance désignée de la prescription originale par une autre substance désignée et la délivre au patient. Si le patient a besoin d'une prolongation de sa prescription, le pharmacien peut la prolonger jusqu'à deux ans en fonction de la date de réception de la prescription originale par la pharmacie.

Lorsque les pharmaciens prolongent une prescription, ils doivent documenter cette prolongation comme décrit ci-dessous.

Exigences en matière de documentation pour la prolongation et le renouvellement des prescriptions

L'un des objectifs des exigences en matière de documentation est d'avoir une piste de vérification claire qui relie la prescription originale à la prescription substituée, prolongée ou transférée.

Le pharmacien qui prolonge ou renouvelle une prescription doit consigner :

- leur nom
- le numéro attribué à la prescription originale
- la date de la prolongation ou du renouvellement de la prescription, et
- le cas échéant, la nouvelle date d'expiration de la prescription prolongée

Important : Les prescriptions peuvent être prolongées jusqu'à deux ans à compter de la date de réception de la prescription originale par le premier pharmacien. Santé Canada acceptera également l'utilisation de la date à laquelle la prescription a été émise par un praticien pour calculer la période de deux ans.

Transfert d'une prescription

Un pharmacien ou un technicien en pharmacie peut transférer une prescription pour une substance désignée à un autre pharmacien ou technicien en pharmacie. Le Règlement ne limite pas le nombre de fois qu'une prescription peut être transférée, mais plutôt la période pendant laquelle une prescription peut être transférée. Le délai est limité à deux ans à compter de la date à laquelle la prescription est reçue pour la première fois par le premier pharmacien. Santé Canada acceptera l'utilisation de la date à laquelle la prescription a été émise par un praticien pour calculer la période de deux ans.

Il est entendu que la prescription originale serait généralement conservée dans la première pharmacie qui l'a reçue. Une copie de la prescription originale ou des renseignements détaillés de la prescription originale (p. ex. numéro de prescription, nom et quantité de la substance désignée figurant sur la prescription originale, date d'émission) doivent être envoyés à la pharmacie destinataire. L'objectif est de disposer d'une piste de vérification claire qui relie la prescription originale à la prescription transférée.

Une fois la transmission envoyée, le pharmacien ou le technicien en pharmacie qui a lancé le transfert devrait s'assurer que la prescription ne peut pas être délivrée ou transférée de nouveau par accident, par exemple en désactivant la prescription originale ou la prescription modifiée la plus récente.

De plus, si des prolongations ou des substitutions ont été effectuées avant le transfert, ces renseignements devraient également être fournis à la pharmacie destinataire.

Exemple : Le pharmacien A reçoit une prescription pour une substance désignée comportant quatre renouvellements. Il délivre deux des renouvellements, et ensuite, il transfère la prescription au pharmacien B. Le pharmacien B ne peut délivrer que les deux renouvellements restants. De même, si le pharmacien B choisit de substituer la prescription, il ne peut le faire que pour les deux renouvellements restants de la prescription.

Exigences en matière de documentation pour les transferts d'une prescription – pharmacie transférant

Le pharmacien ou le technicien en pharmacie qui transfère une prescription à un autre pharmacien ou technicien en pharmacie doit consigner :

- leur nom
- le nom du pharmacien ou du technicien en pharmacie à qui la prescription est transférée, ainsi que le nom et l'adresse municipale de l'endroit où il exerce
- le numéro attribué à la prescription
- la date du transfert de la prescription
- la date du dernier renouvellement de la prescription
- le cas échéant, le nombre de renouvellements autorisés restants et, s'il y a lieu, l'intervalle entre les renouvellements
- le cas échéant, la date de prolongation de la prescription et la nouvelle date d'expiration de la prescription prolongée

Exigences en matière de documentation pour les transferts d'une prescription – pharmacie destinataire

Le pharmacien ou le technicien en pharmacie qui reçoit une prescription transférée doit consigner :

- leur nom
- le nom du pharmacien ou du technicien en pharmacie duquel il a reçu la prescription, ainsi que le nom et l'adresse municipale de l'endroit où il exerce
- le numéro attribué à la prescription par le pharmacien transférant
- le nouveau numéro attribué à la prescription par le pharmacien destinataire
- la date de réception de la prescription
- la date du dernier renouvellement de la prescription
- le cas échéant, le nombre de renouvellements autorisés restants et, s'il y a lieu, l'intervalle entre les renouvellements
- le cas échéant, la date de prolongation de la prescription et la nouvelle date d'expiration de la prescription prolongée.

Important : La date de réception d'une prescription est utilisée pour calculer la période de deux ans pour les transferts ou les prolongations d'une prescription. Par conséquent, le pharmacien qui reçoit une prescription transférée devrait documenter la date à laquelle la prescription originale a été reçue à la première pharmacie afin de déterminer la période de prolongation de deux ans. Santé Canada acceptera l'utilisation de la date à laquelle la prescription a été émise par un praticien pour calculer la période de deux ans.

Exigences en matière de documentation pour les commandes et les prescriptions

Commandes et prescriptions écrites

Les pharmaciens ou les techniciens en pharmacie qui reçoivent une commande écrite ou une prescription écrite doivent consigner :

- leur nom
- la date de la commande ou de la prescription

En pratique, il est entendu qu'un autre professionnel de la pharmacie peut recevoir la commande écrite ou la prescription écrite. Dans ces cas, le nom de la personne qui a créé le dossier devrait être consigné.

Commandes et prescriptions verbales

Les pharmaciens ou les techniciens en pharmacie qui reçoivent une commande ou une prescription verbale doivent consigner :

- leur nom
- en ce qui concerne l'individu qui passe la commande ou qui émet la prescription :
 - s'il s'agit d'un autre pharmacien, son nom, le nom et l'adresse municipale de l'endroit où il exerce et une déclaration attestant qu'il a besoin de la substance aux fins d'urgence

- s'il s'agit d'un praticien, son nom, le nom et l'adresse municipale de l'endroit où il exerce et (pour les commandes) une déclaration selon laquelle il a besoin de la substance aux fins d'urgence.
- s'il s'agit d'un hôpital, son nom et son adresse municipale, le nom de la personne autorisée à passer la commande et une déclaration selon laquelle l'hôpital a besoin de la substance aux fins d'urgence
- la date de réception de la commande ou de la prescription
- pour une substance désignée, autre qu'un produit fini, le nom de la substance désignée, sa forme et sa quantité
- pour un produit fini :
 - le nom
 - la marque (le cas échéant)
 - le nom de la substance désignée qu'il contient
 - la forme
 - le dosage
 - le nombre de contenants (s'il est connu)
 - le nombre d'unités par contenant (le cas échéant)
 - le numéro d'identification de drogue (s'il y a lieu)
- le cas échéant, le nombre de renouvellements autorisés dans la prescription et, s'il y a lieu, l'intervalle entre les renouvellements

Le nombre de contenants et le nombre d'unités par contenant peuvent ne pas être applicables ou pertinents dans tous les cas. Dans ces cas, Santé Canada acceptera la « quantité totale » comme solution de rechange. Des exemples de la quantité totale peuvent inclure le nombre de comprimés, la masse de poudre en grammes ou le volume de liquide en millilitres. Les unités de la quantité totale dépendront de la forme posologique.

Produits finis contenant une faible dose de codéine

Il existe une exception dans le Règlement qui permet la vente ou la fourniture de produits de codéine « à faible dose » sans prescription. Par conséquent, les exigences en matière de tenue de dossiers pour les ventes aux individus ne s'appliquent pas, mais les pharmaciens devraient toujours avoir un système en place pour suivre l'inventaire de ces produits. Un produit à faible dose de codéine est un produit fini contenant :

- pas plus de 8 mg (ou son équivalent) de phosphate de codéine par unité de forme posologique solide, ou
- pas plus de 20 mg (ou son équivalent) de phosphate de codéine par 30 ml de liquide
- et soit :
 - deux ingrédients médicinaux supplémentaires, autres qu'un stupéfiant, dont la quantité n'est pas inférieure à la dose unique ordinaire la plus faible pour l'un de ces ingrédients ou à la moitié de la dose unique ordinaire la plus faible pour chacun de ces ingrédients, ou
 - trois ingrédients médicinaux supplémentaires, autres qu'un stupéfiant, dont la quantité de chacun des ingrédients médicinaux supplémentaires n'est pas inférieure soit à :

- la dose unique ordinaire la plus faible, ou
- un tiers de la dose unique ordinaire la plus faible

Le Règlement sur les substances désignées précise que les pharmaciens qui vendent ou fournissent des produits finis contenant une faible dose de codéine doivent :

- avoir des motifs raisonnables de croire que le produit fini ne sera utilisé qu'à des fins médicales reconnues
- s'assurer que le produit fini porte la mise en garde suivante (ou l'équivalent) figure à un endroit bien en vue et de façon lisible sur l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure: « Ce produit renferme de la codéine et ne doit pas être administré aux enfants sauf sur recommandation d'un médecin, d'un dentiste ou d'un infirmier praticien »

Pour déterminer s'il existe des motifs raisonnables de croire qu'un produit fini contenant une faible dose de codéine ne sera utilisé qu'à des fins médicales reconnues, le pharmacien doit faire preuve de jugement professionnel pour déterminer la pertinence de la demande d'automédication du patient pour une raison médicale ou dentaire reconnue.

Il est à noter que des règles supplémentaires peuvent s'appliquer aux produits contenant une faible dose de codéine dans certaines provinces.

Produits contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine

En vertu du *Règlement sur les précurseurs*, les pharmaciens sont tenus de garder derrière le comptoir les produits de santé naturels non combinés contenant de l'éphédrine et/ou de la pseudoéphédrine. Ces produits ne devraient pas être accessibles au public en libre-service.

Les termes éphédrine et pseudoéphédrine comprennent tous leurs sels.

Le *Règlement sur les précurseurs* énonce les normes fédérales minimales qui s'appliquent à la vente de produits de santé naturels et de médicaments sans ordonnance contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine. Il est possible que ces produits soient également assujettis à d'autres exigences ou règlements provinciaux ou territoriaux et/ou qu'ils contiennent d'autres ingrédients assujettis aux annexes nationales des médicaments de l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP).

Sécurité

Les pharmaciens doivent s'assurer que :

- toutes les substances désignées sont entreposées dans un emplacement sécurisé à l'endroit où ils exercent
- seules les personnes qu'ils ont autorisées ont accès à cet emplacement sécurisé

Important : Tous les pharmaciens travaillant dans une pharmacie sont responsables de l'entreposage sécurisé globale des substances désignées à l'endroit où ils exercent. Il incombe au pharmacien de s'assurer que seules les personnes autorisées accèdent à l'emplacement sécurisé. Cette responsabilité ne peut être déléguée à un technicien en pharmacie.

Important : Les techniciens en pharmacie peuvent exercer leur champ d'exercice avec des substances désignées de manière indépendante sans la supervision directe d'un pharmacien, conformément aux autorisations en vigueur dans la province ou territoire où ils exercent. Par exemple, en vertu du Règlement sur les substances désignées, les techniciens en pharmacie sont autorisés à mener plusieurs activités réglementées, notamment la réception de substances désignées, la préparation de produits finis composés contenant des substances désignées, le transfert d'une prescription ou la réception de retours post-consommation destinés à la destruction. Pour plus de clarté, un technicien en pharmacie peut recevoir des livraisons de substances désignées et accepter les retours post-consommation. Toutefois, un pharmacien doit être présent sur place lorsque des activités avec des substances désignées sont en cours.

De plus, dans le cadre des activités liées aux substances désignées, les pharmaciens et les techniciens en pharmacie qui y travaillent doivent prendre toutes les mesures raisonnables pour assurer la sécurité de toute substance désignée en leur possession, y compris les substances désignées remises par les individus à des fins de destruction.

Bien que les pharmaciens soient tenus d'entreposer les substances désignées dans un emplacement sécurisé et de s'assurer que seules les personnes autorisées y ont accès, Santé Canada n'impose pas de méthode d'entreposage précise. Il existe différentes exigences provinciales ou territoriales concernant la façon dont les substances désignées sont rangées et entreposées dans les pharmacies. Par exemple, les pharmaciens peuvent soit :

- entreposer les substances désignées dans un coffre-fort
- les répartir sur des étagères

Il incombe au pharmacien de s'assurer que la méthode utilisée pour gérer les stocks de substances désignées :

- protège ces substances contre la perte ou le vol
- respecte les lignes directrices provinciales ou territoriales établies par l'autorité réglementaire provinciale ou territoriale en matière d'activités professionnelles

Le RSD ne prescrit pas à qui le pharmacien peut accorder l'accès à l'emplacement sécurisé où sont entreposés les substances désignées. Bien que l'accès puisse être accordé à toute personne en fonction des besoins opérationnels, le pharmacien assume la responsabilité globale des activités de la pharmacie impliquant des substances désignées et doit veiller au respect des règlements.

Voici des exemples ci-dessous de pratiques qui peuvent être utilisées pour assurer la conformité au RSD. La liste des recommandations n'est pas exhaustive. D'autres méthodes peuvent être jugées acceptables si l'exigence réglementaire visant à assurer la sécurité des substances désignées est respectée.

Système d'alarme

Si la pharmacie est située dans un espace pour la vente au détail, l'officine devrait se trouver dans une zone d'alarme distincte.

Mesures de sécurité physique

Pour protéger les substances désignées contre la perte ou le vol, les pharmaciens peuvent utiliser une ou plusieurs des mesures suivantes :

- la protection des fenêtres
- des portes verrouillées
- des armoires et tiroirs verrouillés
- la surveillance vidéo
- un coffre-fort pour les substances désignées
- un coffre-fort à délai d'ouverture

Accès restreint à l'officine

Les activités avec des substances désignées ne peuvent pas avoir lieu en l'absence d'un pharmacien. Les pharmaciens doivent superviser le personnel de nettoyage ou d'entretien s'ils accèdent à une zone où des substances désignées sont entreposées. Cette responsabilité ne peut être déléguée à un technicien en pharmacie.

Les pharmaciens ne devraient pas partager ni afficher les codes de commande des substances désignées, les numéros d'identification personnelles (NIP) ou les clés.

Inventaire raisonnable

Les pharmaciens devraient commander des quantités de substances désignées qui correspondent aux volumes des prescriptions. Cela permettra d'éviter la perte ou le vol de quantités excessives de substances désignées.

Comptage et rapprochement des stocks

Les activités de comptage manuel et le rapprochement des stocks devraient être effectués soit par :

- un pharmacien
- une personne sous la supervision directe d'un pharmacien, comme un technicien en pharmacie

Les recommandations suivantes concernant le comptage manuel et le rapprochement des stocks aideront les pharmaciens et les techniciens en pharmacie à détecter et à prévenir les pertes ou les vols. La liste des recommandations suivante n'est pas exhaustive.

1. Effectuer régulièrement un comptage manuel complet de toutes les substances désignées et vérifier ce comptage par rapport à votre inventaire perpétuel. Menez une enquête sur tout écart constaté.
2. Effectuer, au minimum, un comptage manuel complet des stocks :
 - deux fois par an
 - avant et après un déménagement de la pharmacie
 - après que la pharmacie a reçu une cote d'inspection non conforme de la part de Santé Canada

- après un changement de gestionnaire ou de propriétaire de la pharmacie ou tout autre changement inattendu de personnel
 - après un événement où la sécurité des substances désignées a été compromise, par exemple :
 - un vol à main armée ou une entrée par effraction
 - un vol interne ou un détournement de drogue suspecté ou détecté
 - une constatation de mesures de sécurité défaillantes (par exemple, une fenêtre non verrouillée)
3. Tenir un inventaire perpétuel à jour afin de détecter tout écart en temps réel.
 4. Séparer les dossiers relatifs à l'inventaire actif de ceux relatifs à l'inventaire inactif (produits inutilisables, stocks périmés, retours post-consommation).
 5. Consigner toutes les substitutions liées à un changement de marque, de format d'emballage ou de dosage afin d'assurer l'exactitude des données.
- Remarque : Les pharmaciens doivent se conformer aux exigences en matière de tenue de dossiers pour les substitutions thérapeutiques effectuées, comme décrit dans la section Substitution thérapeutique du présent document.
6. S'assurer que les rapports d'inventaire et de vente peuvent être générés par votre système de gestion afin de permettre la réalisation d'une vérification à tout moment.
 7. Effectuer régulièrement des rapprochements des stocks et mener des enquêtes sur tous les écarts – ce n'est pas la même chose qu'un comptage manuel des stocks. Les rapprochements d'inventaire devraient être effectués lorsque les comptages manuels relèvent des écarts ou lorsqu'il existe des préoccupations concernant les ajustements manuels. Veuillez voir les détails ci-dessous.

Réalisation d'un comptage manuel des stocks

Les étapes recommandées pour effectuer un comptage manuel vérifié des stocks sont les suivantes :

1. Effectuer un comptage manuel de l'inventaire actuel en stock.
2. Comparer le comptage manuel à l'inventaire perpétuel dans votre système – il s'agit du nombre théorique calculé à vérifier.
3. Mener une enquête et consigner les raisons de tout écart (manque ou surplus) entre le comptage manuel et l'inventaire perpétuel :
 - Examiner toutes les modifications manuelles apportées à l'inventaire depuis le dernier comptage manuel des stocks.
 - Justifier les rajustements manuels de l'inventaire permanent à l'aide de documents justificatifs (registres de destruction, registres des déversements, retours, etc.)

- Examiner régulièrement tous les ajustements manuels et restreindre la possibilité d'effectuer des ajustements manuels dans le système d'inventaire.
- 4. Déclarer tout manque inexplicé au Bureau des substances contrôlées comme **une perte ou un vol** dans les 10 jours suivant la date à laquelle le pharmacien en a pris connaissance, conformément au RSD.
- 5. Élaborer et mettre en œuvre des mesures visant à maintenir un inventaire exact.

Réalisation d'un rapprochement des stocks

Les étapes recommandées pour effectuer un rapprochement des stocks efficace sont les suivantes :

1. Obtenir les résultats du dernier comptage manuel effectué.
2. Déterminer l'**inventaire de départ** de chaque substance désignée :
 - Commencer avec le dernier comptage manuel vérifié des stocks.
 - Ajouter toutes les substances désignées reçues depuis le dernier comptage manuel, vérifié en fonction des registres de réception.
 - Inclure toute substance transférée d'une autre pharmacie (approvisionnement d'urgence, remplissage centralisé, etc.)
3. Déterminer la quantité de substances désignées **vendues ou fournies** depuis le dernier comptage manuel vérifié des stocks :
 - Vérifier que toutes les prescriptions et commandes correspondantes pour les substances désignées vendues ou fournies sont présentes
4. Effectuer un **comptage manuel de l'inventaire actuel** en stock.
5. Calculer l'inventaire théorique :
 - **Inventaire de départ (étape 2) – quantité vendue ou fournie (étape 3) = inventaire théorique**
6. Comparer l'**inventaire théorique calculé au comptage manuel de l'inventaire actuel** :
 - **Comptage manuel de l'inventaire actuel – inventaire théorique calculé = écart possible**
 - Si l'écart possible est une valeur négative, vous avez possiblement un manque
 - Si l'écart possible est une valeur positive, vous avez possiblement un surplus
7. Mener une enquête et consigner les raisons de tout écart (manque ou surplus) entre :
 - **L'inventaire théorique calculé et le comptage manuel de l'inventaire actuel**
 - Examiner tous les rajustements manuels de l'inventaire depuis le dernier rapprochement
 - Justifier les rajustements manuels de l'inventaire à l'aide de documents justificatifs (registres de destruction, registres des déversements, retours, etc.)

- Examiner régulièrement tous les rajustements manuels et restreindre la possibilité d'effectuer des rajustements manuels dans le système d'inventaire.
 - Tout écart non résolu est considéré comme inexpliqué
8. Déclarer tout manque inexpliqué au Bureau des substances contrôlées comme **une perte ou un vol** dans les 10 jours suivant la date à laquelle le pharmacien en a pris connaissance, comme l'exige le RSD.
 9. Élaborer et mettre en œuvre des mesures visant à maintenir un inventaire exact.

Livraison, expédition et transport

Un pharmacien ou un technicien en pharmacie peut livrer, expédier ou transporter une substance désignée et doit prendre toutes les mesures raisonnables pour assurer la sécurité de la substance pendant cette période. De plus, un pharmacien ou un technicien en pharmacie peut embaucher une personne ou une entreprise de transport pour livrer et transporter une substance désignée prescrite à un patient nommé dans une prescription. Le pharmacien ou le technicien en pharmacie doit utiliser une méthode de livraison qui assure le suivi de la substance désignée jusqu'à ce que le destinataire la reçoive.

Recommandations pour assurer la sécurité en transit :

- choisir une entreprise de transport qui est en mesure d'assurer la sécurité en transit
- mettre en place une chaîne de signatures comprenant le nom ou l'identificateur de l'employé de toute personne manipulant les substances désignées, y compris les employés des entreprises de transport concernées, jusqu'au destinataire final

De plus, pour les substances désignées livrées, expédiées ou transportées à un distributeur autorisé, le pharmacien ou le technicien en pharmacie doit s'assurer que les substances sont placées dans un contenant qui est :

- scellé
- inviolable – ce qui signifie que vous saurez si quelqu'un a essayé d'ouvrir le contenant
- marqué d'une manière suffisante pour identifier le contenant (identificateur unique)

Important : Les substances désignées doivent être livrées au patient ou à une personne désignée pour accepter la livraison au nom de ce patient. Une preuve de livraison, telle qu'une signature, devrait être obtenue. Par exemple, si le destinataire final n'est pas chez lui lors de la livraison, les substances désignées ne devraient pas être laissées dans un emplacement non sécurisé.

Exigences en matière de documentation pour le transport

Un pharmacien ou un technicien en pharmacie qui livre, expédie ou transporte une substance désignée doit consigner :

- leur nom
- le nom et l'adresse municipale où ils exercent

- le nom du mandataire du pharmacien qui a livré, expédié ou transporté la substance désignée, le cas échéant
- le nom et le titre (le cas échéant) de la personne à qui la substance est livrée, expédiée ou transportée (et, dans le cas d'un animal, le nom de la personne responsable de l'animal et le nom de l'animal, s'il est connu)
- l'adresse municipale du lieu où la substance désignée est livrée, expédiée ou transportée
- la date à laquelle les substances ont été expédiées à leur destination (il s'agit de la date à laquelle les substances quittent la pharmacie)
- la date à laquelle les substances sont reçues à leur destination
- les moyens de transport (p. ex. transport terrestre)
- pour une substance désignée, autre qu'un produit fini, le nom de la substance désignée, sa forme et sa quantité
- pour un produit fini :
 - le nom
 - la marque (le cas échéant)
 - le nom de la substance désignée qu'il contient
 - la forme
 - le dosage
 - le nombre de contenants
 - le nombre d'unités par contenant (le cas échéant)
 - le numéro d'identification de drogue (s'il y a lieu)
- pour un produit fini remis par un individu à des fins de destruction, seul l'élément d'identification figurant sur le contenant de récupération et le nombre de contenants de récupération doivent être consignés

Déclaration de perte ou de vol

Les pharmaciens sont tenus de déclarer au Bureau des substances contrôlées toutes les pertes ou tous les vols de substances désignées, quelle que soit la quantité perdue ou volée. Par exemple, même si un seul comprimé est perdu, il doit être déclaré.

Les comptages manuels des stocks qui ne correspondent pas à l'inventaire perpétuel doivent faire l'objet d'une enquête et d'un rapprochement. Tout manque de stocks qui ne peut être rapprochée ou expliquée de façon définitive doit être déclarée comme une perte ou un vol.

De plus, si un mandataire d'un pharmacien prend connaissance d'une perte ou d'un vol d'une substance désignée, il doit en aviser immédiatement le pharmacien et le pharmacien doit déclarer la perte ou le vol au Bureau des substances contrôlées.

Un mandataire d'un pharmacien est habituellement un employé du pharmacien ou un entrepreneur. Pour de plus amples renseignements, consultez la section Mandataires.

La méthode privilégiée pour déclarer les pertes ou les vols se fait sur [le portail des services électroniques de Santé Canada](#) (en remplissant le formulaire en ligne et en le soumettant à partir de là). Les pharmaciens peuvent également remplir un [formulaire de déclaration de perte ou de vol](#) et l'envoyer par courriel à ocs.reporting-rapporter.bsc@hc-sc.gc.ca.

Quelle que soit la façon dont il est soumis, le rapport devrait comprendre :

- une description de la perte ou du vol
- les détails et les conclusions d'une enquête interne
- toute mesure corrective mise en place afin de prévenir la récurrence

N'incluez pas de renseignements sur les patients dans le rapport de perte ou de vol.

Le pharmacien doit conserver une copie du rapport de perte ou de vol sur place pendant deux ans et la rendre disponible sur demande (par exemple lors d'une inspection de Santé Canada).

Types de pertes

Les pertes d'inventaire peuvent survenir :

- à partir de l'inventaire actif de la pharmacie
- du stock en attente de destruction
- dans les prescriptions en attente de ramassage
- pendant la livraison ou le transport

Indiquez le type de perte sur le rapport de perte ou de vol.

Des renseignements sur la déclaration des pertes et des vols ont également été publiés dans [Lignes directrices sur la déclaration de la perte ou du vol de substances désignées et de précurseurs \(CS-GD-005\)](#).

Important : Si la perte est le résultat d'un sous-remplissage, il n'est pas nécessaire de la déclarer à Santé Canada comme une perte ou un vol. Le sous-remplissage a lieu lorsqu'une bouteille scellée contient moins d'unités que ce qui est indiqué sur l'étiquette. Les pharmaciens devraient documenter ce manque et ajuster l'inventaire en conséquence.

Perte ou vol en transit

Lorsqu'une perte ou un vol se produit en transit, en route vers une pharmacie, il incombe à l'expéditeur (p. ex. le distributeur autorisé, l'autre pharmacie) de déclarer la perte ou le vol et de mener une enquête. L'expéditeur est responsable en dernier ressort de la sécurité des substances en transit jusqu'à leur destination finale.

Lorsque les pharmaciens ou les techniciens en pharmacie reçoivent des substances désignées d'un distributeur autorisé, d'un hôpital ou d'un autre pharmacien, ils devraient :

- inspecter immédiatement l'emballage afin de détecter tout dommage ou signe d'altération
- ouvrir les colis reçus dès que possible et vérifier que tout le contenu s'y trouve là-dedans
- en cas de contenu manquant, mener une enquête afin de déterminer si la perte a pu survenir à la pharmacie
- si la perte n'est pas survenue à la pharmacie, communiquer avec l'expéditeur dès que possible, celui-ci étant responsable de l'enquête et de la déclaration de la perte à Santé Canada
- le cas échéant, consigner la discussion avec l'expéditeur, y compris des détails tels que la date, le nom de la personne contactée et une description de la perte en transit.

Des pertes ou des vols en transit peuvent survenir lors d'une livraison à partir de (d') :

- un distributeur autorisé à une pharmacie
- la pharmacie directement à un patient
- la pharmacie à un distributeur autorisé spécialisé en destruction
- la pharmacie à un distributeur autorisé
- la pharmacie à un praticien ou à un hôpital
- une pharmacie à une autre pharmacie

Contrefaçons

Les pharmaciens doivent soumettre un formulaire de déclaration de perte ou de vol lorsqu'une prescription contrefaite est délivrée. Les tentatives de contrefaçon pour lesquelles aucune substance désignée n'a été délivrée n'ont pas à être déclarées à Santé Canada, mais l'autorité réglementaire provinciale ou territoriale peut avoir ses propres exigences à cet égard.

De plus amples renseignements sont disponibles dans les [Lignes directrices sur la déclaration de la perte ou du vol de substances désignées et de précurseurs \(CS-GD-005\)](#)

Destruction

Les pharmaciens ou les techniciens en pharmacie peuvent accepter des substances désignées provenant des individus à des fins de destruction. Ces substances sont également connues sous le nom de retours post-consommation. Les pharmaciens et les techniciens en pharmacie doivent placer ces substances dans un contenant de récupération situé dans un emplacement sécurisé. Seules les personnes autorisées par un pharmacien ou un technicien en pharmacie, comme le personnel de la pharmacie, peuvent avoir accès à l'emplacement sécurisé.

Les contenants de récupération doivent être marqués de manière suffisante à en permettre l'identification, par exemple en utilisant un système de numérotation comportant un identifiant unique ou une combinaison de chiffres tels qu'un numéro d'identification et une date. Il est également recommandé que le contenant soit opaque, discret et inviolable une fois scellé.

Important : Les pharmaciens et les techniciens en pharmacie sont autorisés à détruire les substances désignées sur place dans leur pharmacie, y compris les substances désignées remises par les individus à des fins de destruction (retours post-consommation) ou les substances périmées ou endommagées qui ne peuvent être délivrées (produits inutilisables).

Procédures de destruction

Destruction sur place

Les pharmaciens et les techniciens en pharmacie peuvent recueillir les substances à détruire dans un contenant de récupération et ensuite détruire les substances sur place à la pharmacie, périodiquement ou lorsque le contenant est plein.

La destruction doit être témoinnée par une des personnes suivantes :

- un autre pharmacien, un technicien en pharmacie ou un stagiaire
- un praticien

- tout autre professionnel de la santé

La destruction doit être effectuée conformément à une méthode conforme à l'ensemble de la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicables là où la destruction aura lieu.

Le pharmacien ou le technicien en pharmacie qui effectue la destruction et le témoin doivent consigner les renseignements suivants dans une déclaration conjointe attestant que la substance désignée a été détruite :

- chacun de leurs noms en lettres moulées lisibles
- chacune de leurs signatures
- la date de la destruction

Une substance désignée est considérée comme détruite lorsqu'elle est altérée ou dénaturée au point d'en rendre sa consommation impossible ou improbable.

Les pharmaciens et les techniciens en pharmacie peuvent choisir d'utiliser un contenant muni d'un agent dénaturant intégré. Lorsque les pharmaciens et les techniciens en pharmacie reçoivent des substances d'un individu à des fins de destruction, ils peuvent les placer dans le contenant. Il n'est pas nécessaire d'avoir un témoin présent chaque fois qu'une substance est placée dans le contenant. Une fois le contenant est plein, le pharmacien ou le technicien en pharmacie devrait le sceller en présence d'un témoin et remplir la déclaration conjointe tel que décrit ci-dessus.

Les pharmaciens devraient savoir que le processus de destruction peut varier d'une substance à l'autre en fonction des propriétés chimiques ou physiques de la substance en question, mais qu'un changement d'état est recommandé (p. ex. de solide à liquide).

L'utilisation d'eau de Javel pour détruire des stupéfiants, des drogues contrôlées ou des substances ciblées a été signalée comme entraînant des réactions exothermiques et ne devrait être utilisée comme méthode de destruction que par les distributeurs autorisés qui ont de l'équipement approprié pour cette procédure.

Les pharmaciens sont encouragés à consulter soit les fiches du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) ou l'autorité réglementaire provinciale ou territoriale en matière d'activités professionnelles de leur province ou territoire respectif pour obtenir des instructions sur la méthode appropriée de destruction des substances désignées.

Une fois soumis à une destruction sur place, les retours post-consommation peuvent être placés dans un contenant approprié et éliminés d'une manière sûr, respectueuse de l'environnement, sécurisée et conforme aux exigences légales et professionnelles visant à protéger les renseignements confidentiels des patients.

Exigences en matière de documentation pour la destruction sur place

Un pharmacien ou un technicien en pharmacie qui détruit une substance désignée doit consigner les renseignements suivants :

- leur nom
- le nom du témoin de la destruction

- la signature de la personne qui procède à la destruction
- la signature du témoin
- une déclaration d'attestation
- l'adresse municipale de l'endroit de destruction
- la date de la destruction
- la méthode de destruction
- pour une substance désignée, autre qu'un produit fini, le nom de la substance désignée et sa quantité
- pour un produit fini :
 - le nom
 - la marque (le cas échéant)
 - le nom de la substance désignée qu'il contient
 - la forme
 - le dosage
 - le nombre de contenants (s'il est connu)
 - le nombre d'unités par contenant (le cas échéant)
 - le numéro d'identification de drogue (s'il y a lieu)
- Remarque : pour une substance désignée remise par un individu à des fins de destruction, seul l'élément d'identification figurant sur le contenant de récupération et le nombre de contenants de récupération doivent être consignés

Le nombre de contenants et le nombre d'unités par contenant peuvent ne pas être applicables ou pertinents dans tous les cas. Dans ces cas, Santé Canada acceptera la « quantité totale » comme solution de rechange. Des exemples de la quantité totale peuvent inclure le nombre de comprimés, la masse de poudre en grammes ou le volume de liquide en millilitres. Les unités de la quantité totale dépendront de la forme posologique.

Expédition de substances désignées à un distributeur autorisé spécialisé en destruction

Les pharmaciens ont également la possibilité de vendre ou de fournir des substances désignées, y compris des substances désignées remise par les individus à des fins de destruction, à un distributeur autorisé spécialisé en destruction. Les pharmaciens devraient demander à l'entreprise à laquelle ils prévoient expédier les substances destinées à la destruction une preuve qu'elle détient une licence de distributeur autorisé lui permettant de recevoir des substances désignées à des fins de destruction.

Pour les substances désignées remises par les individus à des fins de destruction, les pharmaciens peuvent également faire appel à un fournisseur de services tiers pour collecter les substances et les expédier à un distributeur autorisé spécialisé en destruction. Les pharmaciens sont toujours responsables de la tenue des dossiers relatifs à la destruction de ces substances et ne devraient pas se fier uniquement au fournisseur de services tiers pour la tenue de ces dossiers.

Pour de plus amples renseignements, consultez la section Exigences en matière de documentation pour les substances vendues en vertu d'une commande.

Mandataires

Une personne peut agir à titre de mandataire d'un pharmacien et peut être autorisé à effectuer certaines opérations avec les substances désignées pour le pharmacien si certaines conditions sont remplies. Un mandataire peut inclure un employé du pharmacien ou une personne agissant dans le cadre d'un contrat avec le pharmacien.

Il est recommandé que vous documentiez qui effectue les opérations en tant que votre mandataire et quelles opérations vous lui déléguez.

Important : En tant que pharmacien, vous avez la responsabilité globale de la gestion et de la supervision de toutes les opérations impliquant des substances désignées et de veiller à ce que ces opérations soient conformes à la Loi et ses règlements.

En vertu du RSD, pour qu'un mandataire puisse agir au nom d'un pharmacien :

- le pharmacien doit être autorisé à effectuer lui-même l'opération en vertu du RSD
- l'autorité réglementaire provinciale ou territoriale en matière d'activités professionnelles de la province ou du territoire où le pharmacien exerce ne doit pas interdire la délégation de l'opération au mandataire, le cas échéant.

De plus, le mandataire doit :

- être autorisé par l'autorité réglementaire provinciale ou territoriale en matière d'activités professionnelles où il exerce à effectuer l'opération, s'il y a lieu
- effectuer l'opération soit dans le cadre de leur rôle de mandataire, soit dans le cadre de leurs tâches et fonctions d'emploi, ou soit dans le cadre de l'exécution de leur contrat
- satisfaire aux mêmes exigences que le pharmacien pour lequel il effectue l'opération.

Important : Un pharmacien ne peut pas déléguer l'activité de passer des commandes de substances désignées à un technicien en pharmacie ou à un mandataire. Bien que les techniciens en pharmacie jouent un rôle clé dans la gestion des stocks au sein des pharmacies, les commandes de substances désignées doivent être effectuées au nom d'un pharmacien. Un technicien en pharmacie, ou un assistant en pharmacie agissant à titre de mandataire, peut aider un pharmacien à préparer une commande de substances désignées, mais le Règlement autorise seulement un pharmacien à passer la commande.

Important : Un praticien ne peut pas déléguer son pouvoir de prescription à un pharmacien.

Perte ou vol

Si un mandataire d'un pharmacien prend connaissance d'une perte ou d'un vol d'une substance désignée, il doit en informer immédiatement le pharmacien. Le pharmacien doit ensuite déclarer la perte ou le vol à Santé Canada.

Exigences en matière de tenue de dossiers

La présente section décrit les types de documents qu'un pharmacien doit conserver en sa possession pendant une période d'au moins deux ans (ou plus longtemps si les règlements provinciaux ou territoriaux l'exigent) de manière à permettre la réalisation d'une vérification. Ces documents doivent être conservés à la pharmacie où les renseignements ont été consignés.

Cette exigence s'applique également dans les cas où une pharmacie cesse ses activités. Dans ces cas, tous les dossiers exigés par le RSD doivent être conservés au nom de la pharmacie pendant au moins deux ans à un endroit au Canada. Pour en savoir plus, consultez la section Vente ou fourniture lorsqu'une pharmacie cesse ses activités.

Bien que les pharmaciens et les techniciens en pharmacie soient autorisés à exercer diverses activités avec des substances désignées, il incombe en dernier ressort au pharmacien de s'assurer que cette exigence est respectée. Les pharmaciens et les techniciens en pharmacie doivent tous les deux veiller à ce que les renseignements soient consignés de manière qui permet une vérification.

Santé Canada reconnaît que ce ne sont pas toutes les pharmacies qui ont un pharmacien qui gère des opérations de la pharmacie. Les exigences réglementaires de la RSD s'appliquent aux pharmaciens et aux techniciens en pharmacie. Quelle que soit la façon dont une pharmacie est gérée, tous les pharmaciens et techniciens en pharmacie qui y travaillent demeurent responsables de se conformer aux exigences en matière de tenue de dossiers énoncées dans le RSD.

Important : Le terme « documents » comprend à la fois les documents papier et les documents électroniques.

Le tableau ci-dessous présente les types de dossiers et leur période de conservation correspondante :

Type de registre	Période de conservation
Documents contenant des renseignements qui doivent être consignés en vertu du RSD	Deux ans suivant la date à laquelle le dernier enregistrement est consigné dans le document
Commandes et prescriptions écrites conservées en ordre chronologique selon la date et le numéro	Deux ans suivant la date à laquelle elles sont reçues à la pharmacie
Déclarations et rapports	Deux ans suivant la date à laquelle ils ont été fournis ou reçus

Important : Le Règlement exige que tous les documents concernant la vente ou la fourniture d'une substance désignée soient conservés séparément et classés en ordre chronologique selon la date et le numéro. Santé Canada reconnaît qu'il existe plusieurs façons de se conformer à cette exigence. Par exemple, ces documents ne doivent pas nécessairement être conservés de manière où ils sont séparés physiquement de tous les autres documents, mais ils peuvent plutôt faire partie du système global de tenue de dossiers électroniques de la pharmacie. Cela est permis tant que le système permet de repérer rapidement et facilement tous les documents dans un format vérifiable sans avoir à accéder aux dossiers individuels des patients.

De plus en plus de pharmacies adoptent un environnement sans papier et classent les dossiers sous forme électronique. Santé Canada ne s'y oppose pas, à condition que :

- les fichiers électroniques soient conservés dans un format sécurisé et lisible
- le système électronique répond aux exigences du RSD
- les pharmaciens disposent d'un système de sauvegarde approprié pour éviter toute perte de renseignements pertinents

Tout document, qu'il soit papier ou électronique, doit pouvoir être récupéré en temps opportun afin de permettre la réalisation efficace d'une vérification.

Important : Les pharmaciens doivent fournir à Santé Canada, sur demande, tout document qu'ils sont tenus de conserver en vertu du RSD et ce, dans un délai raisonnable.

Annexe A : Résumé des activités autorisées et des exigences pour les pharmaciens et les techniciens en pharmacie

Activité	Personne autorisée
Vendre/fournir	Pharmacien
Vendre ou fournir des produits finis contenant une faible dose de codéine	Pharmacien
Substituer une substance désignée	Pharmacien
Renouveler ou prolonger une prescription	Pharmacien
Entreposer les substances désignées dans un emplacement sécurisé	Pharmacien
Restreindre l'accès aux substances désignées	Pharmacien
Superviser les activités avec des substances désignées dans la pharmacie	Pharmacien
Déclarer une perte ou un vol à Santé Canada	Pharmacien
Veiller à ce que les dossiers soient conservés	Pharmacien responsable de l'exploitation d'une pharmacie (ou, si une pharmacie cesse ses activités, la personne qui était responsable de ces activités à la date de la cessation de ces activités)
Commander des substances désignées	Pharmacien
Vérifier l'identité	Pharmacien Technicien en pharmacie
Préparation de produits finis composés contenant des substances désignées	Pharmacien Technicien en pharmacie
Transférer une prescription	Pharmacien Technicien en pharmacie
Accepter et détruire des substances désignées remises par les individus à des fins de destruction	Pharmacien Technicien en pharmacie
Prendre des mesures de protection pour assurer la sécurité des substances désignées en leur possession	Pharmacien Technicien en pharmacie
Posséder des substances désignées dans le cadre de leur travail, y compris des drogues d'utilisation restreinte	Pharmacien Technicien en pharmacie
Expédier, livrer, transporter	Pharmacien Technicien en pharmacie
Détruire les substances désignées sur place	Pharmacien

Activité	Personne autorisée
	Technicien en pharmacie
Témoigner des destructions	Pharmacien Technicien en pharmacie stagiaire, praticien ou autre professionnel de la santé
Recevoir des substances désignées	Pharmacien Technicien en pharmacie
Recevoir et consigner les prescriptions et les commandes verbales.	Pharmacien Technicien en pharmacie
Recevoir les commandes écrites et les prescriptions	Pharmacien Technicien en pharmacie
S'assurer que les renseignements sont consignés en utilisant une méthode qui permet de procéder à une vérification.	Pharmacien Technicien en pharmacie

Annexe B : Glossaire

Acronymes

LRCDas	Loi réglementant certaines drogues et autres substances
RSD	Règlement sur les substances désignées
DIN	Numéro d'identification de drogue

Termes

Important : En cas de contradiction dans le présent document avec une définition de la [Loi réglementant certaines drogues et autres substances](#) ou du [Règlement sur les substances désignées](#), la définition de la loi ou du règlement prévaut.

Commande	Toute demande pour une substance désignée est considérée comme une commande. Une commande ne comprend pas une prescription, qui est toujours propre au patient.
Détruire	Le fait d'alter ou de dénaturer une substance désignée au point d'en rendre sa consommation impossible ou improbable
Distributeur autorisé	Le titulaire d'une licence délivrée en application du paragraphe 12(1) du Règlement sur les substances désignées.
Droque contrôlée	Une substance figurant à l'annexe 2 du Règlement sur les substances désignées
Droque d'utilisation restreinte	Une substance figurant à l'annexe 4 du Règlement sur les substances désignées
Expédition	Ne vise pas l'expédition par la poste
Numéro d'identification de droque	Numéro d'identification attribué à une droque en vertu de l'alinéa C.01.014.2(1)a) du Règlement sur les aliments et droques
Pharmacien	Une personne qui a le droit, en vertu des lois d'une province, d'exercer la profession de pharmacien et qui l'exerce dans cette province.
Praticien	Personne qui est autorisée à exercer dans une province la profession de médecin, de dentiste ou de vétérinaire en vertu des lois de la province et est inscrite sous le régime de ces lois. Y sont assimilées toute autre personne ou catégorie de

	personnes désignées par règlement (sage-femme, infirmière praticienne, podiatre).
Prescription	À l'égard d'une substance désignée, autre qu'une drogue d'utilisation restreinte, l'autorisation d'un praticien d'en vendre ou d'en fournir une quantité déterminée pour l'individu qui y est nommé ou pour l'animal qui y est identifié.
Produit fini	S'entend du produit fini qui contient toute substance désignée figurant à l'une des annexes 1 à 4, qui est destiné, en raison de sa forme, à être administré à un individu ou à un animal et, s'agissant d'un produit fini ne contenant pas de drogue d'utilisation restreinte, qui a un numéro d'identification de drogue ou qui est préparé par un pharmacien ou un technicien en pharmacie conformément au Règlement sur les substances désignées
Produit non combiné contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine	Un produit de santé naturel qui contient — comme seuls ingrédients médicinaux — soit l'éphédrine ou l'un de ses sels, soit le pseudoéphédrine ou l'un de ses sels, ou une combinaison de ces ingrédients.
Professionnel de la santé	Aussi connu sous le nom de professionnel de la santé réglementé, il s'agit d'un individu qui est autorisé en vertu des lois d'une province à exercer une profession dans le domaine de la santé et qui l'exerce dans cette province.
Spécialisé en destruction	Un distributeur autorisé dont la licence précise qu'il ne s'occupe que de la destruction de substances désignées
Stagiaire	Individu qui est autorisé en vertu des lois d'une province à travailler à titre de stagiaire dans un domaine de la santé ou autre titre que le ministre juge équivalent et qui travaille à ce titre dans cette province.
Stupéfiant	Une substance figurant à l'annexe 1 du Règlement sur les substances désignées.
Substance ciblée	Une substance figurant à l'annexe 3 du Règlement sur les substances désignées
Substance désignée (aux fins du présent document seulement)	Une substance figurant aux annexes 1, 2 ou 3 du Règlement sur les substances désignées
Technicien en pharmacie	Individu qui est autorisé en vertu des lois d'une province à exercer à titre de technicien en pharmacie ou autre titre que le

ministre juge équivalent et qui exerce à ce titre dans cette province.

Annexe C : Références

Lois et règlements

- [Loi réglementant certaines drogues et autres substances](#)
- [Règlement sur les substances désignées](#)
- [Règlement sur les précurseurs](#)
- [Règlement sur les aliments et drogues](#)

Documents connexes

- [Lignes directrices sur la déclaration de la perte ou du vol de substances désignées et de précurseurs \(CS-GD-005\)](#)
- [Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada \(POL-0051\)](#)

Pages Web

- [Substances contrôlées](#)
- [Accès à l'information et protection des renseignements personnels](#)
- [Cadre stratégique de conformité et d'application de la loi](#)
- [Réglementation des substances désignées et des précurseurs](#)
- [Liste des catégories d'exemption et les lignes directrices connexes](#)