Fiche 820

APES

bulletin d'information
officiel de l'ASSOCIATION DES PHARMACIENS DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ DU QUÉBEC

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL
JUIN 30 1975
BIBLIOTHÈQUE DE PHARMACIE

Dépôt légal — Bibliothèque nationale du Québec

Juin 1975, Vol. 8, No 4

RÉSUMÉ DES DISPOSITIONS LÉGALES ET RÉGLEMENTAIRES CONCERNANT LES MÉDICAMENTS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

L'exercice de la pharmacie est régi, comme la plupart des professions, par le Code des professions et plus précisément par la Loi sur la pharmacie sanctionnée le 6 juillet 1973.

Cependant contrairement à la plupart des autres professions le pharmacien dans l'exercice de sa profession est appelé à manipuler un matériel spécial appelé médicament qui est soumis à d'autres lois.

- Trop souvent on oublie que l'utilisation de ce matériel est soumise à des lois et règlements souventes fois très stricts,
- Trop souvent on oublie qu'une infraction à ces lois et règlements peut occasionner au moins des «ennuis»,
- Trop souvent dans le passé on a pratiquement obligé des confrères des établissements de santé à violer une de ces lois.

Dans cette optique, pour le bénéfice de nos membres, nous avons pensé revoir et résumer les dispositions législatives et réglementaires concernant l'utilisation des médicaments dans les établissements de santé, et ainsi dégager les responsabilités qui nous incombent, quant à ce sujet, comme pharmacien d'un établissement de santé.

Et pour ce faire, nous nous appuierons sur:

les lois provinciales et leurs règlements:

Loi sur la pharmacie.
Loi et Règlement sur les services de santé et services sociaux.
plus Les normes du service de pharmacie dans les C.H.

les lois fédérales et leurs règlements:

Loi et Règlements des aliments et drogues.
Loi et Règlements sur les stupéfiants.

LOIS PROVINCIALES ET RÈGLEMENTS

I Loi sur la pharmacie

Article 18

Notre première référence est l'article 18 et il nous apparaît utile de le citer:

Rien n'interdit non plus l'achat et la préparation de médicaments par un établissement, ni la vente ou la fourniture par lui de médicaments aux personnes qui y sont admises ou inscrites, pourvu qu'il y ait un pharmacien ou un médecin attaché à cet établissement; quant à la vente et la fourniture de médicaments par un établissement aux personnes autres que celles qui y sont admises ou inscrites, elles sont permises dans les circonstances et aux conditions prévues par règlement du lieutenant-gouverneur en conseil adopté conformément au paragraphe «b» de l'article 37.

L'énoncé de cet article nous apparaît d'une clarté qui ne laisse même pas place à l'interprétation; les médicaments achetés par un établissement doivent être fournis uniquement aux personnes admises ou inscrites . . .

Cependant, le lieutenant-gouverneur en conseil s'est réservé le droit de déterminer par règlement dans quelles circonstances un établissement peut fournir des médicaments aux personnes autres que celles mentionnées.

Article 37

Le lieutenant-gouverneur en conseil, après consultation de l'Ordre, peut par règlement:

(b) déterminer dans quelles circonstances de temps et de lieu un établissement auquel est attaché un pharmacien ou un médecin peut vendre ou fournir des médicaments aux personnes qui n'y sont pas admises ou inscrites.

À notre connaissance, il n'existe actuellement aucun arrêté en conseil qui permette à un établissement de fournir des médicaments à des personnes autres que celles admises ou inscrites.

II Loi et règlement sur les services de santé et les services sociaux

Article 87 de la Loi

Dans l'hypothèse d'un contrat de services possible entre deux établissements tel que déjà préconisé à divers niveaux, nous devrons tenir compte de cet article:

Tout établissement public peut conclure avec tout autre établissement ou organisme des contrats de services professionnels par lesquels l'une des parties s'engage à rendre disponible à l'autre des services d'ordre professionnel ou par lesquels les parties s'échangent de tels services; un tel contrat n'est valide qu'à compter de la date à laquelle il est déposé auprès du conseil régional de la région où est situé chaque établissement qui le conclut.

Ce bulletin est l'organe officiel de l'A.P.E.S. C.P. 176, Station E, Montréal, Québec,

Compte tenu de cet article de loi, il faudrait s'assurer que ce contrat a bel et bien été déposé au conseil régional.

Nous voyons mal alors comment les conseillers juridiques d'un Conseil régional pourraient recevoir sans mot dire un contrat de services dont certaines parties seraient illégales . . .

Article 4.4.9

Le Règlement de la Loi sur les services de santé et services sociaux, par l'article 4.4.9 (a), a confié au pharmacien des responsabilités bien précises.

Le chef du service de pharmacie:

a) assume la responsabilité de la préparation et de la distribution des ordonnances ainsi que du contrôle de l'utilisation de tous les médicaments, drogues et poisons.

III Normes du service de pharmacie dans les C.H.

Il est techniquement impossible de contrôler l'utilisation des médicaments «à distance». En janvier 1974 le M.A.S. publiait des normes pour le service de pharmacie dans les centres hospitaliers dont l'observance fait l'objet d'une obligation, et dans ces normes on a très bien établi que pour accomplir son travail d'une façon adéquate le pharmacien doit:

— recevoir l'ordonnance avec tous les renseignements nécessaires (art. 3.02 et 3.11)
— vérifier au dossier lorsqu'il y a lieu
— visiter périodiquement chaque unité de soins ou service (art. 3.18)
— tenir un dossier pharmacologique pour chaque malade (article 3.19)

Et si par hasard un jour on réussissait à satisfaire aux exigences de la Loi sur la pharmacie, de la Loi sur les services de santé et les services sociaux, de son Règlement et aux Normes du service de pharmacie dans les centres hospitaliers, l'État du Québec fait partie de la Confédération et, de ce fait la distribution des médicaments est aussi régie par des lois fédérales, plus précisément par la Loi des Aliments et Drogues et par la Loi sur les Stupéfiants et nous traiterons dans ce qui suit des exigences de ces Lois et de leurs Règlements.

LOIS FÉDÉRALES ET RÈGLEMENTS

Au niveau fédéral, la distribution des médicaments est régie par deux législations:

1. La Loi sur les stupéfiants et le Règlement sur les stupéfiants.
2. La Loi des Aliments et Drogues et ses règlements, particulièrement la partie G et la partie C.

I Loi sur les stupéfiants et règlements sur les stupéfiants

Cette loi s'applique dans le cas de distribution d'un stupéfiant, qu'on définit à l'article 2 de la Loi comme *«toute substance mentionnée dans l'annexe ou tout ce qui contient une telle substance»*.

De même, l'article 2b du Règlement sur les stupéfiants précise que:

«hôpital» désigne

(i) un hôpital nommé ou auquel on fait allusion dans un accord avec une province, en vertu de la Loi sur l'assurance-hospitalisation et les services diagnostiques;

(ii) un hôpital pour tuberculeux, détenteur d'un permis provincial ou approuvé par une province comme hôpital tuberculeux;

(iii) un hôpital ou une institution pour malades mentaux, détenteur d'un permis provincial ou approuvé comme tel par une province;

(iv) un hôpital privé, une maison de repos dite «nursing home» ou un foyer pour convalescents ou malades chroniques, détenteur d'un permis provincial ou approuvé comme tel par une province;

(v) un hôpital vétérinaire exploité par un praticien, sous sa surveillance immédiate, ou

(vi) toute autre institution, laquelle

(A) est exploitée principalement en vue de soigner ou traiter les personnes atteintes de n'importe quelle maladie ou affection, et

(B) est approuvée comme hôpital par le Ministre aux fins du présent règlement.

Quant à la distribution d'un stupéfiant par un hôpital, l'article 44 du Règlement sur les stupéfiants ne peut être plus explicite:

1. Il est interdit à une personne qui dirige un hôpital de permettre qu'un stupéfiant soit fourni ou administré, sauf dans les cas prévus au présent article.

2. Une personne qui dirige un hôpital peut permettre qu'un stupéfiant autre que la méthadone soit fourni ou administré

a) à une personne ou à un animal en traitement comme malade hospitalisé ou externe; et

b) sur ordonnance ou commande écrites d'un praticien.

Il est donc évident qu'un hôpital ne peut fournir des stupéfiants qu'aux seuls patients hospitalisés ou externes. (cf. annexe lettre de M. Lalonger). Annexe no. 2

II Loi et règlements des aliments et drogues

1. Partie G: DROGUES CONTRÔLÉES

La partie G des Règlements des Aliments et Drogues s'applique à la distribution des drogues contrôlées.

L'article 33 de la Loi des Aliments et Drogues définit une drogue contrôlée comme *«toute drogue ou autre substance mentionnée à l'annexe G»* et l'article G.01.001 (b) de la partie G des Règlements sur les Aliments et Drogues ajoute que drogue contrôlée *«comprend une préparation»*. En somme pour l'interprétation des règlements de la partie G, drogue contrôlée signifie toute substance mentionnée à l'annexe G, associée ou non à d'autres substances. De même, l'article G.01.001 (c) précise que le mot hôpital a la même signification que dans le Règlement sur les Stupéfiants.

Quant à la distribution d'une drogue contrôlée par un hôpital, elle est régie par l'article G.05.003 de la partie G des Règlements sur les Aliments et Drogues, qui dit:

G.05.003 «Il est interdit à toute personne chargée d'un hôpital de permettre qu'une drogue contrôlée soit dispensée ou administrée sauf,

a) à une personne ou à un animal en traitement comme malade hospitalisé ou externe, et

b) sur l'ordonnance ou avec l'autorisation d'un praticien».

Donc, ici encore, comme dans le cas des stupéfiants, un hôpital n'a le pouvoir de fournir des drogues contrôlées qu'à ses patients hospitalisés ou externes. (cf. annexe lettre de M. Lalonger). Annexe no. 2

2. (A) MÉDICAMENT DE L'ANNEXE «F» (Pr)
(B) AUTRES MÉDICAMENTS (Non Pr)

Pour étudier le cas de ces deux groupes de médicaments, nous devons nous référer à la partie «A» et à la partie «C» des Règlements des Ali-

ments et Drogues, ainsi qu'à la Loi elle-même.

Ainsi l'article 2 de la Loi des Aliments et Drogues précise que:

«Drogue» comprend toute substance ou mélange de substance manufacturé, vendu ou représenté comme pouvant être employé:

a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'homme ou les animaux, ou

b) en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques chez l'homme ou les animaux, ou

c) en vue de désinfecter des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou gardés, ou en vue d'exterminer la vermine dans ces locaux».

De même **FABRICANT** signifie:

(Article A.01.010 (g) des Règlements)

«Fabricant», (sauf dans le titre 3 et le titre 4 de la Partie C, Règlement des Aliments et Drogues) désigne une personne qui, sous ***son propre nom*** *ou* ***sous une marque,*** *un dessin, des mots, ou un nom de commerce ou de fabrique ou autre nom soumis à son contrôle, vend un aliment,* ***une drogue,*** *un cosmétique ou un instrument; ce mot comprend aussi une société, une association d'affaires ou une compagnie».*

Finalement, *«VENDRE» comprend vendre, offrir en vente, exposer en vente, avoir en possession pour la vente et distribuer.*
(art. 2 de la loi des Aliments et Drogues).

À noter que la Loi des Aliments et Drogues et ses Règlements ne précisent pas **qui** est autorisé à vendre ces deux classes de médicaments (la loi provinciale sur la pharmacie y pourvoit). Toutefois, ils mentionnent à quelles conditions peuvent se vendre ces drogues, v.g. à qui dans le cas d'un Pr, dans quelles conditions d'étiquetage et d'emballage, etc.

A) DROGUES de l'annexe «F» (dont la liste apparaît à l'annexe F des **Règlements** sur les Aliments et Drogues)

Tel que stipulé à l'article C.01.041, il faut normalement qu'une ordonnance médicale ait été émise pour vendre une telle drogue, sauf dans les cas suivants à l'article C.01.043:

1. Est permise sans aucune ordonnance la vente d'une drogue de l'annexe «F» à:

a) un fabricant de drogues,

b) un praticien,

c) un pharmacien en gros,

d) un pharmacien inscrit,

e) un hôpital reconnu par le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social,

f) un ministère d'un gouvernement, fédéral ou provincial, sur réception d'une commande écrite signée par le ministère en cause ou son représentant dûment autorisé, ou à

g) toute personne, sur réception d'une commande écrite signée par le Directeur.

Donc, en principe, la loi des Aliments et Drogues n'empêche pas un Centre hospitalier de vendre des médicaments de l'annexe F en conformité avec C.01.043. Toutefois, il est bon ici de préciser la définition du mot HÔPITAL qu'on retrouve à C.01.043 (e), pour savoir à quels établissements de santé la vente peut s'effectuer. En effet, le mot hôpital se réfère ici à une liste des hôpitaux publics certifiés en vertu de la loi sur la taxe d'accise. (cf. annexe lettre de M. Bolduc). Annexe no. 3

De plus, si jamais, un établissement pouvait vendre des drogues de l'annexe F au sens de C.01.043, il est important de mentionner que cette vente sera soumise à d'autres conditions à savoir, l'étiquetage et l'empaquetage; ceci implique qu'elle ne peut se faire que dans le format **original** (non reconditionné):

C.01.003. «Sauf les dispositions de C.01.008, (exclusion pour la vente au détail), est interdite la vente d'une drogue qui n'est pas étiquetée comme l'exigent les présents règlements».

La seule exception aux dispositions sur l'étiquetage est donc le reconditionnement pour vente au détail, ce qui n'est pas du tout le cas d'un établissement qui vend des médicaments en vrac à un autre établissement (confirmé verbalement par M. André Larose, DGPS, Longueuil).

En bref, un établissement qui reconditionne des drogues pour revente en vrac à un autre hôpital (au sens de C.01.043) est soumis aux règlements sur l'étiquetage (C.01.004 et suivants), devient un fabricant au sens de la loi (A.01.010 g) et doit respecter les dispositions applicables sur les installations et contrôles de fabrication (C.01.051 à C.01.056) (Cf. annexe lettre de M. Bolduc et lettre de M. Robertson). Annexes no. 3 et 1

B) AUTRES MÉDICAMENTS
(Non Pr)

La loi des Aliments et Drogues et ses règlements ne mentionnent pas **qui** peut vendre et **à qui** on peut vendre des médicaments **AUTRES** que des stupéfiants, drogues contrôlées ou drogues de l'annexe F.

En principe, la loi fédérale n'empêche pas un établissement de vendre des médicaments non Pr à un autre établissement. Ici encore, toutefois, les dispositions précitées sur l'étiquetage et l'empaquetage devront être respectées s'il y a reconditionnement; sinon, seul le format original du fabricant pourra être distribué.

Il faut donc convenir que la loi fédérale peut permettre la vente des médicaments Pr et non Pr par un établissement, mais soumet aussi cette transaction à des dispositions rigoureuses que nous avons tenté de résumer ici.

Toutefois, dans le contexte actuel, il apparaît peu réalisable qu'un hôpital puisse:

a) faire du reconditionnement (réemballage) pour revente en vrac et rencontrer toutes les exigences des règlements dans ce cas, ou

b) ne distribuer que le format original sans perturber ses politiques d'achat et de gestion tout en répondant aux besoins du client éventuel.

Dans ces conditions, il peut devenir singulièrement difficile pour un établissement d'approvisionner un autre établissement en drogues Pr et non Pr.

En résumé, les lois fédérales défendent à un établissement de vendre des stupéfiants et des drogues contrôlées autres qu'à ses propres patients et rendent pour le moins difficile la vente des drogues de l'annexe «F» et des autres drogues.

Enfin, nous avons essayé, pour le bénéfice des personnes impliquées, de démontrer que l'utilisation des médicaments dans les établissements de santé est régie par un ensemble de lois et règlements passablement rigides. Il vous appartient donc maintenant, comme pharmacien, de faire en sorte que ces lois et règlements que vous connaissez un peu mieux, nous l'espérons, soient respectés.

Cependant, s'il arrivait qu'on vous impose, quand même, des obligations qui violent une ou plusieurs de ces lois, nous vous demandons de porter à l'attention de votre Association ces faits.

ANNEXE NO 1

MINISTÈRE DE LA SANTÉ NATIONALE ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL

DIRECTION DES ALIMENTS ET DROGUES

No DE DOSSIER 909-3-4
Parc Tunney
Ottawa, Ontario
K1A 0L2
le 16 juin 1971

Monsieur A. Desautels
Registraire
Collège des pharmaciens de
la province de Québec
1074 ouest, avenue Laurier
MONTRÉAL 8, Québec

Monsieur,

Il nous a été signalé que des pharmacies de détail, en particulier les petites chaînes de pharmacies et les petites pharmacies de groupes d'acheteurs locaux, achètent des médicaments en vrac et les reconditionnent pour les vendre. Devant cette situation, le Bureau des opérations a constitué un comité chargé d'étudier le problème.

Le comité a conclu que la distribution de médicaments tombe sous le coup de la Loi et des Règlements des aliments et drogues, quelle que soit la nature de la société de commerce.

Pour la sécurité du public, chaque société effectuant le conditionnement de médicaments, qu'il s'agisse d'un fabricant, d'un distributeur, du magasin principal d'une chaîne de pharmacies ou d'une pharmacie faisant partie d'un groupe d'achats, sera soumise au programme d'inspection des usines de drogues relatif au conditionnement. De même, tous les médicaments conditionnés pour la vente à des commerces de détail seront soumis aux Règlements des aliments et drogues concernant l'étiquetage. Enfin, lorsque le nom du distributeur figure sur l'étiquette comme étant le fabricant au sens des Règlements des aliments et drogues, le distributeur sera soumis aux règlements concernant les drogues nouvelles, s'ils s'appliquent, et aux règlements concernant la déclaration des drogues.

Nous attirons votre attention sur ce sujet afin que vous en informiez les membres de votre association. Les décisions prises par notre comité traduisent notre souci de la santé du public canadien, sujet qui, nous le savons, tient à coeur à tous les membres de votre association.

Nous vous prions de croire, Monsieur, à nos sentiments les meilleurs.

W.A. Robertson
(pour) Directeur
Bureau des opérations

WAR:lg

ANNEXE NO 2

SANTÉ ET BIEN-ÊTRE SOCIAL CANADA

BUREAU DES DROGUES DANGEREUSES

Le 13 mars 1975.

Monsieur Lionel Thibault,
Pharmacien,
Hôpital Laval,
2725, Chemin Ste-Foy,
Québec 10, Québec.

Monsieur Thibault,

Suite à notre conversation du 13 mars 1975, il me fait plaisir de vous confirmer que, selon les articles 44 (2) de la Loi sur les Stupéfiants et G.05.003 de la Loi des Aliments et Drogues, une personne qui dirige un hôpital ne peut fournir de stupéfiants ni de drogues contrôlées qu'aux seuls patients de cet hôpital, qu'ils soient hospitalisés ou externes.

S'il vous était nécessaire d'obtenir d'autres renseignements, je vous invite à communiquer avec le Bureau ou avec notre Inspecteur de Québec, M. Guy Parent (téléphone: 661-9160).

Je vous prierais de bien vouloir communiquer ces renseignements à Monsieur Guy Caron, responsable du Comité (copie jointe) et vous prie de lui transmettre toutes mes excuses à propos du malentendu du 12 mars.

Veuillez agréer, monsieur Thibault, mes salutations les meilleures et l'expression de ma collaboration la plus entière.

Le Surveillant régional,
J.C. Lalonger.

1001 ouest, rue St-Laurent,
Longueuil, Québec,
J4K 1C7.
Tél.: (514) 283-7770.

ANNEXE NO 3

SANTÉ ET BIEN-ÊTRE SOCIAL CANADA

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ

1001 ouest, boul. St-Laurent
Longueuil, Qué.

Le 30 avril 1975.

Monsieur Guy Garon, Pharm.
Centre Hospitalier de
l'Université Laval
2705, boul. Sir Wilfrid Laurier
Ste-Foy, Qué.

Cher Monsieur,

Suite à notre conversation téléphonique du 29 avril dernier, voici les éclaircissements que vous demandez:

1) La définition d'un hôpital à l'article G.01.043 est: un hôpital reconnu par le Ministère de la santé nationale et du bien-être social, c'est-à-dire un hôpital public certifié en vertu de la Loi sur la taxe d'accise.

Je vous joins une liste de ces hôpitaux pour le Québec qui ne semble pas à jour. La liste complète et à jour peut être obtenue de Information Canada, Ottawa, Ontario et le titre du document est «Nom et adresse des hôpitaux publics certifiés pour les fins de la Loi de l'accise et de la Loi sur la taxe d'accise».

2) En ce qui a trait à votre question sur le ré-emballage des médicaments, toute personne ou institution ou hôpital quel qu'il soit qui fait du ré-emballage de médicaments à partir de grands contenants ou autres est considéré, selon la Loi sur les aliments et drogues à l'article A.01.010 g, comme étant un fabricant et, par le fait même, soumis à tous les règlements qui régissent les installations et contrôles des fabrications C.01.051 à C.01.056 inclusivement. Il va de soi que ceci ne s'applique pas à une pharmacie d'hôpital ou autre qui fait ce genre d'opération dans le cadre professionnel de la préparation d'une prescription selon les directives explicites d'un médecin pour un patient donné hospitalisé ou externe.

Pour ce qui est de l'article 15 de la Loi des Aliments et Drogues, cet article se réfère à l'Annexe F de la Loi, c'est-à-dire, la thalidomide et correspond à l'Annexe H du texte de loi précédent qui datait du 27 juin 1969. Ceci est en opposition avec l'annexe F des règlements dont il est fait mention à l'article C.01.041 qui elle se réfère aux médicaments appelés «Pr» qui ne doivent être vendus que sur ordonnance d'un praticien.

Comme entendu lors de notre conversation, nous attendons la littérature au sujet du produit «histoacryl bleu», avant de vous déterminer si ce produit est considéré comme un médicament ou instrument médical au sens de la Loi sur les aliments et drogues.

Bien à vous,

V. Bolduc
Surintendant
Zone Ouest
Médicaments
/fp

BIBLIOGRAPHIE

— Loi sur la pharmacie. Sanctionnée le 6 juillet 1973.
— Loi sur les Services de Santé et les Services Sociaux (chap. 48) sanctionnée le 24 décembre 1971.
— Règlement adopté en vertu de la Loi sur les Services de Santé et les Services Sociaux. Novembre 1972.
— Normes — Service de Pharmacie dans les Centres Hospitaliers Ministère des Affaires sociales. Janvier 1974.
— Loi sur les stupéfiants (S.R., C.N.-1) et Règlement sur les stupéfiants. Édition 1974.
— Loi des Aliments et Drogues (S.R., c.F-27). Édition 1974.
— Règlements des Aliments et Drogues avec modifications, 1974.
— Guide des Fabricants de Produits Pharmaceutiques. Ministère de la Santé Nationale et du Bien-Être Social du Canada, 1970.