



**FEUILLET DE DOCUMENTATION - INSPECTIONS DES
CYBERPHARMACIES QUI VENDENT DES MÉDICAMENTS
D'ORDONNANCE PAR INTERNET OU D'AUTRES MOYENS**

La prolifération du cybercommerce de médicaments d'ordonnance a amené Santé Canada à collaborer avec divers partenaires, dont les organismes provinciaux et territoriaux qui réglementent la pratique de la médecine et de la pharmacologie, les professionnels de la santé, l'industrie et les consommateurs. Cette approche permet à Santé Canada et à ses partenaires de profiter du savoir et du savoir-faire de chacun dans le but de protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

Santé Canada a envoyé, en octobre 2003, une lettre aux associations pharmaceutiques et médicales provinciales, aux organismes de réglementation et aux ministères provinciaux et territoriaux de la Santé afin de préciser les responsabilités réglementaires en ce qui concerne les pharmacies canadiennes qui vendent des médicaments d'ordonnance par Internet et de les avertir que Santé Canada pouvait mener des inspections.

Une fois la lettre envoyée, il fut décidé de mener des inspections. Santé Canada a donc mis au point un plan d'inspection décrivant le processus en vertu duquel on vérifiera si les pharmacies canadiennes qui vendent des médicaments d'ordonnance par Internet ou d'autres moyens de livraison à distance respectent la *Loi* et le *Règlement sur les aliments et drogues*. En vertu de cette législation fédérale, Santé Canada est chargé d'évaluer et de surveiller l'innocuité, la qualité et l'efficacité des produits de santé. Le Ministère est aussi responsable des activités de coercitives, y compris une inspection des cyberpharmacies.

Des quelque 7 000 pharmacies que compte le Canada, près de 270 opèrent exclusivement via l'Internet ou à l'aide d'une combinaison de méthodes traditionnelles et de cyberpharmacie ou de livraison à distance, telle que les commandes postales.

En 2004, on a mené une première série d'inspections d'une durée de un jour visant 11 portails pharmaceutiques impliqués dans la vente de médicaments d'ordonnance par Internet ou d'autres moyens de livraison à distance. Au début de 2005, il y aura une autre série d'inspections dans un nombre à peu près comparable de cyberpharmacies canadiennes du même genre.

Points saillants

Dans l'ensemble, Santé Canada a constaté que les activités pharmaceutiques respectaient la *Loi* et le *Règlement sur les aliments et drogues* et que les pharmacies vendaient des produits approuvés pour la vente au Canada.

.../2

Certaines infractions furent cependant constatées et Santé Canada a pris des mesures immédiates pour inciter les pharmaciens à corriger le problème. Ces mesures, décrites ci-après, s'inspirent du **principe de précaution**, car Santé Canada ne dispose d'aucune preuve à l'effet que les personnes qui achètent des médicaments à distance aient subi un préjudice.

À la suite de ces inspections, Santé Canada a rappelé à tous les pharmaciens du Canada leurs responsabilités et devoirs en vertu de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Observations de Santé Canada sur les sites inspectés et mesures correctives apportées

Observation : Certaines pharmacies emballaient et expédiaient des produits thermosensibles de façon inadéquate, compromettant ainsi l'innocuité et l'efficacité du produit.

Intervention de Santé Canada : Santé Canada a envoyé une lettre enjoignant ces pharmacies de cesser d'expédier des médicaments thermosensibles jusqu'à ce qu'elles puissent démontrer que les conditions d'expédition ne compromettent pas l'innocuité et l'efficacité des médicaments.

Observation : Certaines pharmacies fournissaient aux pharmacies inspectées des médicaments d'ordonnance, sans détenir la licence les autorisant à vendre ces médicaments en gros. Toute entreprise canadienne impliquée dans la fabrication, l'emballage ou l'étiquetage, l'importation, la distribution, la vente en gros et la mise à l'essai de médicaments au Canada doit détenir une telle licence. La vente en gros sans détenir de licence peut entraîner un risque pour la santé, en cas de rappel d'un produit notamment. Le cas échéant, il serait plus difficile de repérer les produits fautifs dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution.

Intervention de Santé Canada : Santé Canada a envoyé une lettre avisant ces pharmacies des exigences réglementaires et les enjoignant de suspendre la vente en gros de tout médicament d'ordonnance inscrit à l'annexe F.

Observation : Certaines pharmacies vendaient des médicaments à partir d'ordonnances frappées d'un tampon de caoutchouc ou d'ordonnances comportant une signature électronique. Ces ordonnances ne sont pas considérées comme valides en vertu du Règlement.

Intervention de Santé Canada : Santé Canada a envoyé une lettre rappelant à ces pharmacies leurs obligations en vertu de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Interventions des pharmaciens

Santé Canada a reçu confirmation écrite des pharmacies inspectées à l'effet qu'elles ont cessé les activités enfreignant la *Loi* et le *Règlement sur les aliments et drogues* ou qu'elles ont pris des mesures immédiates pour se conformer. Les pharmaciens sont des professionnels agréés qui doivent se conformer à un code déontologique; un organisme provincial doit s'assurer qu'ils agissent dans le meilleur intérêt de leurs patients.

Inspections supplémentaires

Santé Canada effectuera, au début de 2005, une autre série d'inspections des pharmacies canadiennes qui vendent des médicaments d'ordonnance par Internet ou par d'autres moyens de livraison à distance, telles que les commandes postales, afin de vérifier si elles se conforment à la *Loi* et au *Règlement sur les aliments et drogues*.

Ressources connexes

Pour consulter le rapport sommaire de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, veuillez cliquer sur ce lien

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/sale_presc_drug_internet_tc_f.html

Pour consulter la lettre envoyée aux pharmaciens, veuillez cliquer sur ce lien :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/obligations_of_pharmacists_ltp_f.html

Pour consulter la Foire aux questions, veuillez cliquer sur ce lien :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/sale_presc_drug_internet_faqs_f.html