



NOTRE MANDAT :

Promouvoir une saine alimentation et une utilisation éclairée des médicaments, des aliments et des produits de santé naturels et maximiser la sécurité et l'efficacité des médicaments, des aliments, des produits de santé naturels, des instruments médicaux, des produits biologiques et de biotechnologie connexes disponibles sur le marché canadien et utilisés dans le système de santé.

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada

POL-0051

Remplace:
GUI-0030 (Le 30 juillet 2001)

Date de publication:
Le 26 janvier 2009

Date d'entrée en vigueur:
Le 26 janvier 2009

This document is also available in English.

Avis de non responsabilité

Ce document ne constitue pas une partie de la Loi sur les aliments et drogues (Loi) ou des Règlements sur les Aliments et drogues (Règlements) et dans l'éventualité où il y aurait contradiction et incompatibilité entre la Loi ou le Règlement et ce document, la Loi ou les Règlements auront préséances. Ce document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées avec la Loi, les Règlements et les politiques administratives applicables. Ce document n'est pas destiné à fournir un avis légal en regard à l'interprétation de la Loi ou des Règlements. Si une partie réglementée a des questions concernant leurs obligations ou responsabilités légales sous la Loi ou les Règlements, ils devraient demander l'avis d'un conseiller légal.

Table des matières

1.0	Objet	Page 3
2.0	Portée	Page 3
3.0	Contexte	Page 3
4.0	Détermination de la responsabilité et de la compétence réglementaires	Page 4
4.1	Compétence fédérale	Page 4
4.2	Compétence provinciale ou territoriale	Page 5
5.0	Énoncé de politique	Page 5
5.1	Préparation en pharmacie	Page 5
5.2	Fabrication	Page 7
6.0	Définitions	Page 7
7.0	Documents et liens connexes	Page 9
8.0	Auteurs	Page 11
	Annexe I Lignes directrices générales sur les activités relatives à la préparation en pharmacie et à la fabrication	Page 12

1.0 Objet

Le présent document a pour objet :

1. de fournir des renseignements de base sur la préparation et la fabrication des produits pharmaceutiques au Canada;
2. d'établir un cadre stratégique pour aider à distinguer, au Canada, les activités relatives à la préparation en pharmacie des activités relatives à leur fabrication.

2.0 Portée

Le présent cadre stratégique vise les médicaments à usage humain ou vétérinaire. Il s'applique à tous les médicaments d'ordonnance inscrits aux annexes et réglementés par la *Loi sur les aliments et drogues* (c'est-à-dire à l'annexe C [produits radiopharmaceutiques], à l'annexe D [produits biologiques], à l'annexe F [médicaments sur ordonnance] et à l'annexe G [médicaments contrôlés]) ainsi qu'aux médicaments en vente libre). Veuillez noter toutefois que la présente politique ne s'applique pas aux produits de santé naturels (PSN) visés par le *Règlement sur les produits de santé naturels*. La Direction des produits de santé naturels fournira un document distinct pour la préparation en pharmacie des produits de santé naturels.

3.0 Contexte

Au Canada, la préparation des médicaments en pharmacie est une activité exercée surtout par les pharmaciens et fait partie intégrante de leur pratique professionnelle. De plus, cette activité est réglementée par les organismes de réglementation provinciaux et territoriaux. D'autres professionnels de la santé, tels que les médecins, les vétérinaires et les dentistes, peuvent aussi participer à des activités de préparation en pharmacie s'ils détiennent une licence pour le faire de la province ou du territoire où ils exercent. Par contre, la fabrication des médicaments est réglementée par Santé Canada en vertu de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues*. Étant donné que le maintien et l'amélioration de la santé et de la sécurité est une responsabilité partagée entre les gouvernements (fédéral et provinciaux ou territoriaux), l'industrie, les consommateurs et les professionnels de la santé et leurs ordres respectifs, il importe que les définitions relatives à la préparation en pharmacie et à la fabrication soient bien comprises pour que les différentes parties puissent s'acquitter de leurs responsabilités d'une manière coordonnée et efficace.

En février 1997, un atelier pluridisciplinaire a été organisé sur la préparation et la fabrication de produits pharmaceutiques au Canada. Cet atelier a permis de souligner le besoin de clarifier les rôles et les compétences et de soulever, entre autres questions, les préoccupations concernant certains produits, processus et fournisseurs de services. En juillet 2000, Santé Canada a publié un document stratégique intitulé *La fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada*, à la suite d'une consultation avec l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) et la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH).

Depuis le premier atelier, le marché des produits préparés en pharmacie a beaucoup évolué. En avril 2004, l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) a tenu une séance pour parler des problématiques actuelles de la préparation en pharmacie. Il s'agissait d'une tentative de distinction plus claire entre la préparation en pharmacie et le processus de fabrication. Il y a également eu des discussions concernant l'élaboration d'une démarche uniforme pour s'occuper des questions qui intéressent les organismes de réglementation fédéral et provinciaux ou territoriaux ainsi que les professionnels qui participent au secteur de la préparation. En fait, il est nécessaire d'élaborer, à l'échelle du pays, une approche uniforme pour que la préparation en pharmacie des drogues et la fabrication soient réglementées adéquatement par les organismes appropriés.

4.0 Détermination de la responsabilité et de la compétence réglementaires

L'illustration suivante (figure 1.0) indique le processus que doivent suivre les organismes fédéral, provinciaux ou territoriaux ainsi que les professionnels de la santé pour résoudre les questions qui les concernent en matière de fabrication et de préparation en pharmacie. Ce processus aidera à assurer, à l'échelle du pays, une uniformité d'approche pour que tous les produits et toutes les activités fassent l'objet d'une réglementation appropriée.

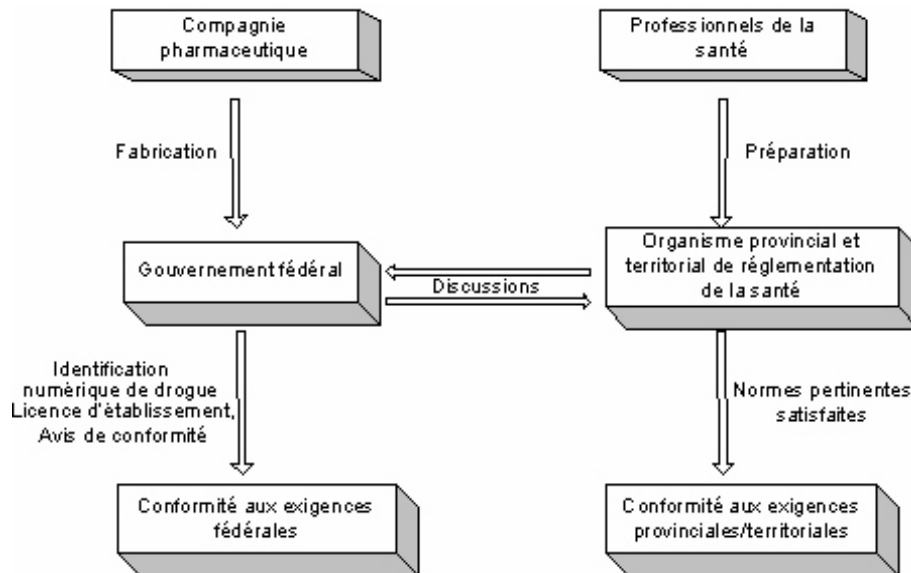


Figure 1.0 - Processus pour traiter les questions de fabrication et de préparation

Essentiellement, dans une situation où une personne ne peut déterminer clairement si une activité particulière tient de la fabrication ou de la préparation en pharmacie, elle peut communiquer avec l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments ou bien avec l'organisme provincial ou territorial de réglementation de la santé (voir la section [7.0 Documents et liens connexes](#)). À ce moment-là, des discussions pourraient avoir lieu entre les deux organismes afin de déterminer de façon définitive si l'activité constitue la préparation ou plutôt la fabrication.

Si l'organisme de réglementation provincial ou territorial décide qu'une activité n'est pas de son ressort, cette activité tient probablement de la fabrication, et les parties concernées doivent suivre le processus d'approbation des drogues fabriquées sous réglementation fédérale.

4.1 Compétence fédérale

Les fabricants de drogues sous forme dosifiée doivent se conformer aux exigences de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues*, y compris toutes les normes et toutes les lignes directrices connexes. Plus précisément, les drogues fabriquées doivent être homologuées pour la vente au Canada; autrement dit, la demande d'homologation du produit qui est reçue est examinée par Santé Canada relativement à sa qualité, à son innocuité et à son efficacité. Pour être vendue au Canada, une drogue doit aussi être assortie d'une identification numérique de drogue (DIN) et/ou d'un avis de conformité (AC) (certains produits comme les produits radiopharmaceutiques n'auront pas de DIN). En outre, tous les manufacturiers, emballeurs/étiqueteurs, distributeurs, importateurs, laboratoires d'analyse et grossistes sont tenus d'obtenir

une licence d'établissement (LE) (titre 1A de la *Loi* et du *Règlement sur les aliments et drogues*), de se conformer aux articles appropriés du titre 2 Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de se conformer aux autres articles pertinents du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Tous les professionnels de la santé qui importent des produits pharmaceutiques doivent également se conformer à tous les articles applicables de la *Loi et du Règlement sur les aliments et drogues* (C.01.005 (2) et C.01A.002 (b) pour l'importation des produits pharmaceutiques utilisés dans la préparation en pharmacie).

Tous les professionnels de la santé qui préparent des produits pharmaceutiques doivent aussi se conformer à tous les articles pertinents de la *Loi sur les aliments et drogues*, y compris les articles suivant : 3 - Publicité interdite; 8 - Vente interdite; 9 - Fraudes; 11 - Conditions non hygiéniques.

4.2 Compétence provinciale ou territoriale

Professionnels de la santé

Les professionnels de la santé détiennent une licence d'exercer qui leur est accordée par l'organisme provincial ou territorial de réglementation. La préparation en pharmacie est un acte autorisé qui fait partie de la pratique de professions comme la pharmacie, la médecine, la dentisterie, la médecine vétérinaire ou d'autres professions de la santé. Les professionnels de la santé qui participent à la préparation en pharmacie doivent se conformer aux règlements provinciaux, territoriaux et fédéraux et aux normes relatives à ces services. La responsabilité relative aux risques qui pourraient découler des activités liées à la préparation en pharmacie est assurée par les professionnels autorisés à traiter des patients ou des clients et à leur offrir des services.

L'octroi d'une licence aux pharmacies des hôpitaux varie d'une province ou d'un territoire à l'autre, selon que les produits sont fournis seulement dans le cadre de l'hôpital ou également à des patients externes et à des tiers. L'organisme de réglementation provincial ou territorial doit être consulté pour obtenir des renseignements supplémentaires.

L'utilisation de préparations magistrales chez les animaux destinés à l'alimentation est déconseillée et le vétérinaire est seul responsable d'établir un délai d'attente pour l'utilisation des préparations magistrales. Les vétérinaires doivent être avisés que la CgFARAD (Canadian Global Food Animal Residue Avoidance Databank) ne fournira pas de conseils sur les délais d'attente pour les préparations magistrales.

5.0 Énoncé de politique

Cette politique vise à concrétiser les principes directeurs énoncés ci-après (les concepts clés sont indiqués en gras) :

Principes directeurs généraux

- La préparation en pharmacie doit être une partie légitime de la pratique des professionnels de la santé réglementés et ne doit pas servir de moyen pour contourner le système fédéral d'examen et d'approbation des drogues.
- Toutes les activités de préparation en pharmacie et de fabrication de drogues devront être réglementées et relever de la compétence fédérale ou provinciale/territoriale.
- La distinction entre les activités de préparation en pharmacie et de fabrication de drogues est faite au cas par cas.

5.1 Préparation en pharmacie

Les facteurs à considérer pour déterminer si l'activité relève de la préparation en pharmacie :

- a) Les professionnels de la santé qui offrent à leurs patients ou clients des produits et services ayant trait à la préparation en pharmacie doivent pouvoir démontrer qu'il existe une **relation patient-professionnel de la santé**.
- b) L'activité est **réglementée** et l'installation **peut être inspectée** par les organismes de réglementation provinciaux ou territoriaux.
- c) Les professionnels de la santé qui préparent des produits en pharmacie doivent implanter des processus appropriés de **gestion des risques** afin de gérer les risques liés au produit préparé en pharmacie et au lieu de travail (installation, sécurité, etc.), conformément aux normes établies par leur organismes de réglementation provinciaux ou territoriaux (les risques peuvent concerner le produit préparé en pharmacie, par exemple et sans s'y limiter, la toxicologie, la pharmacologie, la valeur thérapeutique, la stabilité, les effets indésirables, etc.).
- d) Une pharmacie peut préparer une drogue en **quantité très limitée** en prévision d'une ordonnance. Aux fins de la présente politique, la préparation comprend la préparation en pharmacie ou le remballage de multiples unités qui ne serviront pas à des fins immédiates, en un seul processus, par le même opérateur, conformément à une procédure de préparation par lot uniformisé.
- e) Une préparation en pharmacie ne doit être effectuée que s'il existe un **besoin thérapeutique** ou un **manque de disponibilité du produit**; elle ne doit pas être faite uniquement pour des raisons économiques pour les professionnels de la santé.
- f) Elle offre une **solution thérapeutique personnalisée** pour améliorer les soins au patient sans faire double emploi avec un produit pharmaceutique approuvé.
- g) Lorsqu'il existe une **pénurie ou un manque de produit autorisé** normalement disponible et que, selon le professionnel de la santé, ce produit est médicalement nécessaire, le produit peut être préparé en pharmacie, exclusivement pendant la période de pénurie ou de manque d'approvisionnement.
- h) Il est interdit de préparer des drogues en pharmacie pour les vendre à des **tiers** qui, à leur tour, les vendront ou les délivreront à des patients en dehors de la relation définie de patient-professionnel de la santé (voir la définition de "vente"). Les pharmaciens qui n'offrent pas de services de préparation en pharmacie peuvent demander à un autre pharmacien qui fournit ce type de service de le faire pour eux.
- i) La préparation en pharmacie de **drogues destinées à des essais cliniques** n'est permise que si l'activité est exigée et autorisée dans le cadre d'une demande d'essais cliniques, c'est-à-dire qu'elle dispose d'une autorisation soit d'expérience ou de recherche.
- j) Le produit doit être fabriqué à partir d'une **drogue homologuée** ou d'un ingrédient pharmaceutique actif (IPA) utilisé dans une drogue homologuée pour usage au Canada ou énuméré dans une **pharmacopée reconnue** (USP, PhEur, PhF, PhI, BP, CF, NF, Codex - Annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*).
- k) La préparation en pharmacie de **produits stériles** est permise seulement dans les hôpitaux ou d'autres établissements de pratique, où sont appliquées et documentées les normes de fonctionnement des salles "propres" et de préparation des produits stériles soigneusement établies, conformément à une source reconnue. Les produits sont directement livrés aux patients ou à ceux qui les administrent aux patients et cela se fait dans le cadre d'une relation patient-professionnel de la santé. Les pharmaciens peuvent déléguer certaines des responsabilités de préparation en pharmacie aux techniciens de pharmacie, si ceux-ci sont bien formés à la préparation des produits stériles en pharmacie. Les personnes qui participent à la préparation de produits stériles en pharmacie doivent être bien informées et recevoir une formation technique spécialisée dans ce domaine (la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux de même que la pharmacopée des États-Unis (USP) ont élaboré des lignes directrices pour la préparation de produits stériles).

- l) Les pharmaciens en hôpitaux qui offrent des **services** de préparation en pharmacie à **d'autres hôpitaux** doivent exercer dans la même province et relever du même conseil d'administration (c.-à-d. transfert à l'intérieur de l'hôpital, là où l'hôpital est constitué de plusieurs établissements dans des endroits différents).
- m) **Il faut se conformer** à tous les articles pertinents de la *Loi sur les aliments et drogues*, y compris les articles suivant : 3 - Publicité interdite; 8 - Vente interdite; 9 - Fraudes; 11 - Conditions non hygiéniques.
- n) La date de péremption du produit préparé en pharmacie est basée sur les données de stabilité connues. Si les données de stabilité ne sont pas disponibles, alors la date de péremption doit être courte, c'est-à-dire, habituellement limitée à la durée de la prescription ou de l'utilisation.

5.2 Fabrication

Une activité sera considérée comme étant de la fabrication dans les cas suivants :

- a) Lorsque des professionnels de la santé ne peuvent démontrer qu'il existe une **relation patient-professionnel de la santé**.
- b) La production d'un produit identique à un produit **déjà homologué**, à moins qu'il y ait une pénurie (voir la section sur la préparation en pharmacie).
- c) **La production ou la vente** du produit par des **tiers**.
- d) Des professionnels de la santé qui produisent des produits destinés à la **distribution** ou à la **vente** en dehors de la relation démontrée patient-professionnel de la santé.
- e) La production de produits à une **échelle**, pendant une **durée** et à une **fréquence** telles qu'ils sont hors de la relation patient-professionnel de la santé.
- f) Une autorisation d'essai clinique, d'expérience ou de recherche qui ne mentionne pas l'autorisation de produire en pharmacie des **drogues destinées aux essais cliniques**.
- g) La production d'une drogue sous forme dosifiée, c'est-à-dire qui est prête pour **l'administration directe**. La fabrication en pharmacie ne comprend pas le mélange, la reconstitution ou toute autre manipulation qui est effectuée conformément aux directives d'utilisation sur l'étiquette d'un produit pharmaceutique homologué (sauf l'ajout : «dans le cadre de la pratique de pharmacie normale »).
- h) Le **remballage** de drogues disponibles sur le marché sous forme dosifiée finie en dehors des activités de distribution normale dans le cadre de la pratique de pharmacie.

Les lignes directrices générales sur les activités relatives à la préparation en pharmacie et à la fabrication sont résumées à l'[annexe I](#).

Pour des renseignements supplémentaires, il faut communiquer avec l'organisme de réglementation professionnelle pertinent, à l'échelle provinciale ou territoriale, ou avec l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, à Ottawa. Voir la section [7.0 Documents et liens connexes](#) pour une liste complète des sites Web pour les Collèges de pharmacie et de Santé Canada.

6.0 Définitions

Ingrédient pharmaceutique actif (IPA) :

Toute substance ou tout mélange de substances devant entrer dans la fabrication d'un produit pharmaceutique (médical) et qui, lorsqu'ils servent à la fabrication d'une drogue, devient un ingrédient actif du médicament. Ces substances sont censées produire l'effet pharmacologique ou tout autre effet directement recherché dans le diagnostic, la guérison, l'atténuation, le traitement ou la prévention d'une affection, ou encore, modifier la structure et les fonctions de l'organisme. (CIH, Q7)

En prévision d'une prescription :

Les pharmacies ont le droit de préparer certaines drogues en quantités très limitées avant de recevoir une prescription valide, à la condition qu'elles puissent prouver qu'elles ont déjà reçu par le passé ce type de prescriptions produites uniquement dans le cadre d'une relation patient-professionnel de la santé, et à la condition qu'elles conservent la prescription dans un dossier, comme l'exige la loi provinciale.

Préparation en pharmacie :

Santé Canada définit la préparation en pharmacie comme suit :

La combinaison ou le mélange de deux ingrédients ou plus (dont au moins un ingrédient est une drogue ou une composante pharmacologique active) pour créer un produit final sous forme dosifiée appropriée. Ce procédé peut nécessiter des substances chimiques brutes ou l'altération des caractéristiques physiques ou de la puissance des produits disponibles sur le marché. Elle peut comprendre la reformulation pour permettre la délivrance d'un nouveau médicament. La préparation magistrale ne comprend pas le mélange, la reconstitution ou d'autres manipulations réalisées conformément aux directives d'utilisation indiquées sur l'étiquette des médicaments homologués (ajout :“ dans le cadre de la pratique de pharmacie normale “).

D'autres définitions sur la préparation en pharmacie sont présentées à la section [7.0 - Documents et liens connexes](#) (USP, ANORP, QCP, CDNSP).

Médication personnalisée :

Une formule résultante d'un mélange de drogue ou de IPA et/ou d'ingrédients non médicinaux qui correspond aux besoins thérapeutiques particuliers d'un patient ou d'un animal.

Relation patient-professionnel de la santé :

Relation, dont l'existence peut être démontrée entre un patient et un professionnel de la santé réglementé, dans le cadre de laquelle un service professionnel est offert. Lorsque la relation fait intervenir un animal, une relation valide vétérinaire-client-patient (VCP) est requise.

Professionnel de la santé :

Personne légalement autorisée en vertu des lois d'une province ou d'un territoire à fournir des services de santé au lieu où elle les fournit, notamment un pharmacien, un dentiste, un médecin ou un vétérinaire.

Patient :

Personne ou animal avec des exigences uniques et recevant un traitement médical différent du groupe.

Pharmacien :

Personne qui : a) d'une part, est autorisée, notamment par un permis d'exercice, en vertu des lois d'une province à exercer la profession de pharmacien; et b) d'autre part, exerce la profession de pharmacien dans cette province.

Ordonnance :

Désigne un ordre délivré par un praticien, spécifiant une quantité donnée de quelque drogue ou mélange de drogues à dispenser à la personne nommée dans ladite ordonnance (*Règlement sur les aliments et drogues C.01.001*).

Remballage :

La répartition ou l'ouverture de l'emballage original du fabricant en vue de diviser et de regrouper la drogue en des quantités plus grandes ou plus petites pour la redistribution ou la vente au détail.

Vente :

Est assimilé à l'acte de vendre, le fait de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie. (*Loi sur les aliments et drogues*)

Tiers :

Toute personne, organisation ou société ne faisant pas partie d'une relation patient-professionnel de la santé ou d'une relation vétérinaire-client-patient valides.

Relation vétérinaire-client-patient valide (VCP ou RVCP) :

Voir Relation patient-professionnel de la santé

Une RVCP valide existe lorsque toutes les conditions suivantes sont réunies

- le client (propriétaire ou représentant du propriétaire de l'animal) a donné la responsabilité des soins au vétérinaire et a accepté de suivre les directives de ce dernier;
- le client a donné au vétérinaire la responsabilité de porter un jugement clinique sur la santé de l'animal, d'appliquer un traitement et d'assurer la prestation continue de soins à l'animal;
- le vétérinaire connaît suffisamment bien l'état de santé de l'animal et les soins reçus ou à recevoir. Ces connaissances ont été obtenues dans le cadre d'un examen récent de l'animal et des lieux où il est gardé ou en consultant les antécédents médicaux appropriés et en effectuant des interventions et examens occasionnels;
- le vétérinaire est en mesure d'assurer un suivi des soins, ou il a pris les dispositions nécessaires avec un autre vétérinaire, en cas d'effet indésirable ou d'inefficacité du traitement (*Association Canadienne des médecins vétérinaires (ACMV) Lignes directrices sur la pratique légitime des préparations magistrales de médicaments 2005*).

Délai d'attente :

Intervalle entre le moment de la dernière administration d'une drogue à un animal et le moment où la concentration de tout résidu de la drogue présent dans les tissus ou les produits prélevés chez l'animal pour servir d'aliment ne présente vraisemblablement plus de risques pour la santé de l'être humain (*Règlement sur les aliments et drogues C.01.001*).

7.0 Documents et liens connexes

Lignes directrices sur les préparations magistrales de médicaments dans les hôpitaux, Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux, Ottawa (Ontario), 1992.

Lignes directrices sur la préparation des produits stériles dans les pharmacies, Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux, Ottawa (Ontario), 1996.

Lignes directrices sur le remballage des médicaments dans les hôpitaux, Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux, Ottawa (Ontario), 1998.

Directives entourant l'usage légitime des drogues composées dans la pratique vétérinaire, Association

Canadienne des médecins vétérinaires (ACMV), 2005.

Guidelines to Pharmacy Compounding (ébauche), National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (NAPRA), Ottawa, Ontario 2005.

Model Standards of Practice for Canadian Pharmacists, National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (NAPRA), Ottawa, Ontario 2003.

National Association of Boards of Pharmacy Good Compounding Practices Applicable to State Licensed Pharmacies. National Association of Boards of Pharmacy. Park Ridge, IL, 2001; 151.

USP Chapter <795> Pharmaceutical Compounding: Nonsterile Preparations.

USP Chapter <797> Pharmaceutical Compounding: Sterile Preparations.

Certains de ces hyperliens donnent accès à des sites d'un organisme qui n'est pas assujetti à la [Loi sur les langues officielles](#). L'information qui s'y trouve est donc dans la languedu site.

Adresses de sites Internet :

Ordre des pharmaciens

Colombie-Britannique	College of Pharmacists of British Columbia
Alberta	Alberta college of pharmacists
Saskatchewan	Saskatchewan College of Pharmacists
Manitoba	Manitoba Pharmaceutical Association
Ontario	Ontario College of Pharmacists
Québec	Ordre des pharmaciens du Québec
Nouveau-Brunswick	New Brunswick Pharmaceutical Society
Nouvelle-Écosse	Nova Scotia College of Pharmacists
Terre-Neuve	Newfoundland & Labrador Pharmacy Board
Île-du-Prince-Édouard	Prince Edward Island Pharmacy Board
Yukon	Yukon Community Services
Territoires du Nord-Ouest	Northwest Territories Department of Health and Social Services

Santé Canada

Demandes de DIN	Directives sur la présentation des demandes d'identification numérique de drogue
Licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques:	Drogues Licences d'établissement
Présentation de drogues :	Préparation d'une présentation de drogue nouvelle à usage humain
DMU :	Médicaments vétérinaires - Distribution de médicaments d'urgence
Bonnes pratiques de fabrication :	Bonne pratiques de fabrication en général - Documents d'orientation
IDGPSA :	Conformité et application de la loi
PAS :	Accès spécial aux médicaments et aux produits de santé

Associations

ASHP : [American Society of Health-System Pharmacists](#)
SCPH : [Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux](#)
ANORP : [Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie/ \(National Association of Pharmacy Regulatory Authorities disponible en anglais seulement\)](#)

8.0 Auteurs

Le présent cadre stratégique a été élaboré par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments en collaboration avec d'autres directions et d'autres membres de la Direction générale des produits de santé et des aliments lors de la séance de discussion d'avril 2004.

Annexe I
**Lignes directrices générales sur les activités relatives à la préparation
en pharmacie et à la fabrication**

Préparation		Fabrication
Oui	1) Y a-t-il une relation patient-professionnel de la santé démontrée?	Non
Non	2) Le produit sera-t-il revendu par des tiers en dehors de la relation patient-professionnel de la santé?	Oui
Oui	3) L'activité est-elle réglementée par la province ou le territoire?	Non
Oui	4) Si l'on prépare un produit en prévision d'une ordonnance, la quantité préparée concorde-t-elle avec les antécédents des ordonnances reçues?	Non
Non	5) Prépare-t-on une quantité de produit anormalement élevée ou de façon régulière?	Oui
Non	6) Offre-t-on sur le marché un produit identique (même forme posologique, même puissance, même formulation)?	Oui
Non	7) Le produit fait-il l'objet de promotion ou de publicité à l'intention du grand public plutôt qu'à celle des professionnels de la santé?	Oui
Non	8) Est-ce que le produit requiert une modification mineure avant l'administration directe lorsqu'une telle modification simplifie le mode d'emploi?	Oui