



Direction générale, Santé environnementale et
sécurité des consommateurs
Indice d'adresse: #3503D
Ottawa (Ontario)
K1A 1B9

Le 29 août 2000

00-102842-814

Document d'information à l'intention des hôpitaux

À: L'association canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et aux pharmaciens d'hôpitaux

Objet : Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées

Le *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* a été publié dans la Partie II de la Gazette du Canada le 21 juin 2000. Il entrera en vigueur le **1^{er} septembre 2000**. Le règlement se trouve dans les pages Web du Programme des produits thérapeutiques, à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/schedule.html>.

Le présent document vise à expliquer les exigences réglementaires selon le nouveau règlement. La liste des substances ciblées auxquelles s'appliquera le règlement figure en annexe.

Commandes

Seul un pharmacien ou un praticien qui exerce à l'hôpital et qui est autorisé par le responsable de l'hôpital peut commander une substance ciblée pour l'hôpital.

Administration ou fourniture à un patient

Une substance ciblée ne peut être vendue, fournie ou administrée à un patient ou pour un animal qui y reçoit des soins en tant que patient interne ou externe que sur ordonnance ou en vertu d'une autorisation d'un praticien exerçant à cet hôpital.

Fourniture à des non-patients

Une substance ciblée peut être vendue ou fournie aux personnes suivantes, sans ordonnance, sur réception d'une commande spécifiant le nom, la quantité et, s'il y a lieu, la force unitaire de la substance ciblée:

- a) le distributeur autorisé qui a vendu ou fourni la substance ou qui est titulaire d'une licence l'autorisant à détruire des substances ciblées autres que celles qu'il produit, fabrique, assemble, vend ou fournit;

- b) un praticien ou un pharmacien, s'il est indiqué sur la commande que la substance ciblée est nécessaire en raison du retard ou de l'insuffisance de stocks du distributeur autorisé auprès de qui une commande a été faite;
- c) un autre hôpital, si la commande est passée par un pharmacien ou un praticien en poste à cet hôpital et autorisé par la personne responsable de l'hôpital à commander des substances ciblées au nom de l'hôpital et s'il est indiqué sur la commande que la substance ciblée est nécessaire en raison du retard ou de l'insuffisance de stocks du distributeur autorisé ou du pharmacien auprès de qui une commande a été faite;
- d) le ministre, si la commande est faite par écrit et signée en son nom;
- e) une personne à qui une exemption pour la substance ciblée a été accordée en vertu de l'article 56 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* si cette personne est un employé de l'hôpital ou y est rattachée et si la commande est accompagnée d'une copie de l'exemption.

La commande peut être verbale si elle provient d'un distributeur autorisé, d'un pharmacien, d'un praticien ou d'un autre hôpital. Les renseignements qui suivent doivent alors être consignés avant que la commande ne soit exécutée:

- a) la date à laquelle la commande a été reçue;
- b) le nom et l'adresse de la personne qui donne la commande;
- c) le nom commercial de la substance ciblée ou, si la substance n'a pas de nom commercial, le nom spécifié;
- d) la quantité de la substance ciblée qui a été commandée;
- e) le nom de la personne qui consigne les renseignements. Cette personne doit être un pharmacien qui exerce à l'hôpital ou une personne autorisée par le responsable de l'hôpital à remplir les commandes au nom de l'hôpital.

Renseignements à consigner

Les renseignements qui suivent doivent être consignés:

- a) le nom commercial ou, si la substance ciblée n'en a pas, le nom spécifié, la quantité de toute substance ciblée reçue par l'hôpital et la date de réception;
- b) le nom et l'adresse du distributeur autorisé, du pharmacien ou de l'hôpital qui a vendu ou fourni la substance ciblée;
- c) la disposition de la substance ciblée (i.e. transactions telles que fourniture à un patient, fourniture à un non-patient, retour à un distributeur autorisé, destruction, etc...) et la date de disposition;
- d) le nom et l'adresse de tout patient externe à qui la substance ciblée est vendue ou fournie.

Bien que la façon dont doivent être tenus ces dossiers n'est pas spécifiée dans le règlement, les renseignements doivent être consignés d'une manière qui en permette la vérification et qui rend la conduite d'une enquête possible.

Destruction

Le responsable d'un hôpital peut détruire une substance ciblée si les conditions suivantes sont remplies:

- a) l'hôpital consigne, avant la destruction, les renseignements pertinents, y compris le nom, la force unitaire et la quantité de la substance ciblée à détruire;
- b) la substance ciblée est détruite selon une méthode qui respecte toutes les formes de réglementation fédérale, provinciale et municipale sur l'environnement;
- c) la destruction a lieu en présence d'un pharmacien ou d'un praticien;
- d) immédiatement après la destruction, la personne qui a détruit la substance ciblée et le témoin signent une déclaration commune, et y inscrivent leurs noms en lettres moulées, pour indiquer qu'ils ont été témoins de la destruction et que la substance ciblée a été altérée ou dénaturée au point où sa consommation est devenue impossible ou improbable.

Le Bureau des substances contrôlées n'émettra aucune autorisation ou approbation relativement à cette activité.

Ampoule ouverte

Le quantité restante d'une ampoule ouverte contenant une substance ciblée, dont une partie a été administrée à un patient, peut être détruit sans la présence d'un témoin par un employé de l'hôpital qui est un professionnel de la santé titulaire d'une licence ou d'un permis d'exercice.

Fermeture

Lorsqu'un hôpital ou la pharmacie d'un hôpital ferme, la personne responsable de l'hôpital doit informer le ministre de la date de la fermeture, du lieu où la substance ciblée a été transférée et de la quantité qui a été transférée. Le responsable de l'hôpital a 10 jours après la fermeture pour fournir les renseignements nécessaires au ministre.

Entreposage

Le responsable d'un hôpital doit entreposer ou stocker les substances ciblées dans un local utilisé pour son commerce ou pour la pratique professionnelle, et dans un secteur auquel seuls les employés autorisés ont accès. Cette personne doit prendre des mesures raisonnables pour assurer la sécurité des substances ciblées et en prévenir la perte ou le vol.

Perte et vol

Le responsable de l'hôpital doit signaler au ministre la perte ou le vol d'une substance ciblée dans les 10 jours suivant sa constatation. Des formulaires de rapport de perte ou de vol peuvent être obtenus du Bureau des substances contrôlées.

Comme le présent document vise à résumer les principaux points seulement du nouveau *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées*, veuillez vous reporter au

règlement intégral.

Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à communiquer avec nous au (613) 954-1541.

Carole Bouchard, B.Pharm, M.A.P.
Directrice
Bureau des substances contrôlées
Direction générale, Santé environnementale et sécurité
des consommateurs

p.j.

Liste des benzodiazépines et autres substances ciblées:

1. Benzodiazépines, ainsi que leurs sels et dérivés, dont
 - (1) Alprazolam
 - (2) Bromazépam
 - (3) Brotizolam
 - (4) Camazépam
 - (5) Chlordiazépoxyde
 - (6) Clobazam
 - (7) Clonazépam
 - (8) Clorazépate
 - (9) Cloxazolam
 - (10) Delorazépam
 - (11) Diazépam
 - (12) Estazolam
 - (13) Loflazépate d'éthyl
 - (14) Fludiazépam
 - (15) Flurazépam
 - (16) Halazépam
 - (17) Haloxazolam
 - (18) Kétazolam
 - (19) Loprazolam
 - (20) Lorazépam
 - (21) Lormétazépam
 - (22) Médazépam
 - (23) Midazolam
 - (24) Nimetazépam
 - (25) Nitrazépam
 - (26) Nordazépam
 - (27) Oxazépam
 - (28) Oxazolam
 - (29) Pinazépam
 - (30) Prazépam
 - (31) Quazépam
 - (32) Témazépam
 - (33) Tétrazépam
 - (34) Triazolam
 - (35) Flunitrazépam
2. Clotiazépam
3. Éthchlorvynol
4. Éthinamate
5. Fencamfamine
6. Fenproporex
7. Mazindol
8. Méfénorex
9. Méprobamate
10. Méthyprylone
11. Pipradol