

# INSPECTIONS DES PHARMACIES

Les inspections des pharmacies visent à **promouvoir et à améliorer la conformité** à la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS) et à ses règlements d'application. Le programme d'inspection des pharmacies favorise les communications entre Santé Canada, les organismes provinciaux de délivrance des permis de pharmacien, les associations professionnelles et les pharmaciens.

Le présent document met en évidence les **pratiques exemplaires** qu'un pharmacien devrait adopter pour réduire au minimum le risque de détournement de substances désignées dans son établissement. **Il contient des informations sur :**

la sécurité



l'inventaire et le rapprochement

la destruction



les registres

On rappelle aux pharmaciens qu'ils ont la responsabilité de consulter les autorités provinciales compétentes en matière de délivrance de permis d'exercice de la pharmacie pour obtenir de plus amples directives. Les exigences provinciales peuvent être plus strictes que ce qui est décrit dans ce document.

Les inspections de pharmacie visent également à **vérifier si le pharmacien répond aux exigences** des règlements applicables.

Les inspecteurs de Santé Canada affectés au Programme des substances contrôlées sont désignés en vertu de la LRCDAS et de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). Les inspecteurs sont dotés de pouvoirs spécifiques en matière de vérification de conformité et d'application de la LRCDAS, de la LAD et de leurs règlements connexes.

## Une inspection typique comprend les éléments suivants :



**Présentation :** L'inspecteur de Santé Canada se présente avec les documents appropriés, puis demande à rencontrer le pharmacien de service.



**Le déroulement de l'inspection :** Les inspections sont axées sur la vérification des registres d'achat et de réception, des dossiers d'ordonnance, des relevés de transactions électroniques, des déclarations de pertes ou de vols, des protocoles et des registres de destruction, des preuves de rapprochement d'inventaire, des mesures de sécurité et de tout autre renseignement pertinent et applicable à la délivrance des substances désignées.

L'inspecteur fait part au pharmacien de service et/ou au pharmacien gestionnaire de toutes ses observations tout au long de l'inspection et discute de tout éventuel manquement observé (pour assurer la compréhension des règlements).



**Entrevue de départ :** L'inspecteur informe le pharmacien de service qu'un exemplaire du rapport d'inspection sera remis à la pharmacie conformément aux normes de service opérationnelles de Santé Canada.



**Promotion de la conformité :** L'inspecteur fournit également au pharmacien des documents tels que du matériel de promotion de la conformité et un formulaire de déclaration de perte ou du vol.

**Des inspections de suivi** peuvent avoir lieu conformément aux procédures normalisées actuellement mis en œuvre dans le cadre du Programme des substances contrôlées. Celles-ci sont assujetties aux mêmes pouvoirs, à la même protection des renseignements personnels et aux mêmes processus que l'inspection initiale. De même, les normes actuellement en vigueur pour signaler les cas d'inconduite en vertu de la LRCDAS continueront d'être respectées.



Santé  
Canada

Health  
Canada

Canada

## Résumé des pouvoirs des inspecteurs :

Les inspecteurs peuvent entrer dans une pharmacie ou un cabinet professionnel et conduire une inspection pour vérifier la conformité ou prévenir la non-conformité aux règlements à toute heure convenable. Des listes complètes des pouvoirs des inspecteurs figure à l'article 31 de la LRCRAS et à l'article 23 de la LAD. Tout au long de l'inspection, l'inspecteur peut :

- ouvrir et examiner tout contenant ou emballage;
- examiner le matériel d'étiquetage ou publicitaire, les livres, les registres, les données électroniques ou tout autre document se rapportant à une substance désignée et les reproduire en tout ou en partie;
- utiliser tout système informatique pour examiner des données électroniques;
- reproduire tout document trouvé;
- examiner toute substance trouvée;
- prélever des échantillons;
- saisir et retenir toute substance désignée dont l'inspecteur a des motifs raisonnables de croire que la saisie et la rétention sont nécessaires.

## SÉCURITÉ

Les pharmaciens doivent prendre toutes les mesures raisonnables et nécessaires pour protéger les substances désignées dans leurs locaux ou sous leur contrôle contre la perte ou le vol. Veuillez noter qu'en raison des exigences provinciales différentes à l'égard de la façon dont les substances désignées sont rangées et entreposées dans une pharmacie, Santé Canada n'impose pas un système particulier d'entreposage (par exemple entreposer dans un coffre-fort au lieu de les ranger sur des étagères, conserver des médicaments similaires ensemble au lieu de les conserver séparément). Il incombe toutefois aux pharmaciens de s'assurer que la méthode utilisée pour gérer leurs stocks des substances désignées permet un niveau de sécurité accru. Ils doivent également s'assurer qu'un audit puisse être réalisé. Les mesures suivantes sont recommandées :

<b>Système d'alarme</b>	<b>Inventaire raisonnable</b>
Si la pharmacie est située dans un espace commercial plus vaste, l'officine-laboratoire devrait être munie d'une zone d'alarme distincte.	Les stocks plus importants que nécessaire ne devraient pas être commandés.
<b>Déclaration de fausses ordonnances</b>	<b>Ordonnances de méthadone</b>
Un rapport de perte ou de vol doit accompagner le formulaire de fausses ordonnances et être soumis à Santé Canada dans les cas où l'ordonnance a été délivrée. Les fausses ordonnances qui sont délivrées doivent être rapportées comme une perte.	Les pharmaciens n'auront plus à communiquer avec Santé Canada pour vérifier si un praticien bénéficie d'une exemption en vertu de l'article 56 pour prescrire de la méthadone. La méthadone sera plutôt prescrite de la même façon que tout autre stupéfiant en vertu du <i>Règlement sur les stupéfiants</i> .
<b>Accès restreint à l'officine-laboratoire</b>	<b>Mesures de sécurité physique</b>
Seul le personnel de la pharmacie doit y avoir accès. Les codes de commande de stupéfiants, les NIP et les clés ne doivent pas être partagés entre le personnel de la pharmacie.	Des portes, des armoires et des tiroirs verrouillés, une surveillance vidéo et un coffre à stupéfiants sont recommandés.

## DESTRUCTION

### Produits inutilisables

Les pharmaciens disposent de diverses options pour procéder à la destruction de stocks de substances désignées qui sont inutilisables :

- les détruire localement;
- les remettre directement à un distributeur autorisé à détruire des substances désignées; ou
- les retourner au distributeur autorisé qui les a vendues ou fournies.

Les pharmaciens ne sont plus tenus d'envoyer des demandes de destruction à Santé Canada pour procéder à la destruction localement. La destruction doit se faire conformément à toutes les lois environnementales fédérales, provinciales et municipales applicables.

De plus, le pharmacien qui procède à la destruction de produits inutilisables doit tenir un registre comprenant la liste des médicaments détruits, la quantité, la teneur et la méthode de destruction utilisée. Le registre doit être signé et daté par le pharmacien, ainsi que par un témoin. Il peut s'agir d'un praticien, pharmacien, d'un stagiaire en pharmacie ou d'un technicien en pharmacie réglementé dans les provinces où c'est applicable.



## Produit post-consommation

Il n'y a pas d'exigence voulant que des substances désignées qui sont retournées après consommation soient séparées des autres substances retournées. Les pharmaciens devraient plutôt traiter tous les retours post-consommation comme des substances désignées. Les retours post-consommation doivent être reçus par un pharmacien, un stagiaire en pharmacie ou un technicien réglementé en pharmacie et déposés dans un contenant à entrée unique portant un numéro d'identification unique. Il est recommandé que les contenants de récupération soient opaques, discrets et inviolables. Ils doivent être conservés dans l'officine-laboratoire lorsqu'ils sont utilisés et ils ne devraient être accessibles qu'au personnel de la pharmacie.



Documents liés à la destruction		
	Destruction locale	Destruction par un distributeur autorisé
<b>Produits inutilisables</b>	<p>Le pharmacien doit tenir un registre des produits inutilisables qu'il détruit localement à des fins du rapprochement des stocks. Le registre doit comprendre les renseignements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la marque de nominative ou le nom usuel de chaque stupéfiant, drogue contrôlée ou substance ciblée qui est détruit;</li> <li>• la quantité et la teneur par unité de narcotique, de drogue contrôlée ou de substance ciblée;</li> <li>• la méthode de destruction utilisée;</li> <li>• la date de la destruction;</li> <li>• la signature du pharmacien qui a effectué la destruction ainsi que celle du témoin.</li> </ul> <p>Un témoin peut être un autre praticien, un pharmacien, un stagiaire en pharmacie, ou un technicien en pharmacie réglementé dans les provinces où c'est applicable.</p>	<p>Les transactions relatives à des produits inutilisables entre un pharmacien et un distributeur autorisé doivent être justifiées par une commande écrite signée par le distributeur autorisé, et retenue par le pharmacien, et précisant ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le nom, la quantité et la teneur par unité de chaque substance du stock vendu ou fourni pour destruction;</li> <li>• le nom et l'adresse du distributeur autorisé à qui le stock a été vendu ou fourni;</li> <li>• la date à laquelle il a été vendu ou fourni.</li> </ul>
<b>Retours post-consommation</b>	<p>Pour la destruction locale des retours post-consommation, le pharmacien doit consigner :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la date de la destruction;</li> <li>• l'identificateur unique du contenant;</li> <li>• le nombre de contenants détruits; et</li> <li>• le registre doit être signé et daté par le pharmacien et un témoin.</li> </ul> <p>Un témoin peut être un autre praticien, un pharmacien, un stagiaire en pharmacie, ou un technicien en pharmacie réglementé dans les provinces où c'est applicable.</p>	<p>Si un envoi de produits fourni à un distributeur autorisé afin que celui-ci procède à la destruction contient seulement des retours post-consommation ou des retours post-consommation combinés à des produits inutilisables, le pharmacien doit consigner les renseignements suivants pour la partie de l'envoi concernant les retours post-consommation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le nombre de contenants recueillis;</li> <li>• l'identificateur unique attribué à chaque contenant;</li> <li>• la date à laquelle les contenants sont fournis au distributeur autorisé à des fins de destruction;</li> <li>• le nom et l'adresse du distributeur autorisé à qui l'envoi a été vendu ou fourni.</li> </ul>

## INVENTAIRE ET RAPPROCHEMENT

Un inventaire perpétuel des produits inutilisables doit être dressé. Toutefois, il n'est plus nécessaire de consigner des renseignements détaillés sur les retours post-consommation, comme le nom du médicament, la teneur, la forme posologique, etc. Pour plus de clarté, les registres à jour doivent être conservés séparément des registres des produits inutilisables et des retours post-consommation.

Le rapprochement représente le meilleur moyen d'évaluer le contrôle des stocks d'une pharmacie. Les rapprochements des stocks de substances désignées doivent être effectués régulièrement pour s'assurer que toutes les substances désignées sont comptabilisées. Un inventaire de départ ou de référence devrait être établi pour les substances désignées qui présentent un potentiel de détournement plus élevé. Le pharmacien doit s'assurer que tous les produits sont inventoriés et que les rapports de vente sont exacts. La découverte d'un écart entre l'inventaire perpétuel théorique et l'inventaire physique doit faire l'objet d'une investigation et être rapporté au Bureau des substances contrôlées comme une perte ou un vol dans les 10 jours suivant la constatation.

L'inventaire complet ainsi que le rapprochement des stocks de stupéfiants, de drogues contrôlées et de substances ciblées doivent être effectués (au minimum) :

- tous les six mois,
- après le déménagement d'une pharmacie,
- après un changement de gestionnaire ou de propriétaire de la pharmacie;
- après un événement où la sécurité des substances désignées a été compromise, par exemple :
  - un vol à main armée ou une introduction par effraction;
  - un vol interne ou un détournement soupçonné ou détecté;
  - la découverte de mesures de sécurité défectueuses (ex. porte ou fenêtre déverrouillées ou non verrouillées).

## REGISTRES

Les types de registres suivants doivent être conservés en la possession du pharmacien pour une période d'au moins deux ans (ou plus si la réglementation provinciale ou territoriale l'exige) de manière à permettre la réalisation d'une vérification.

Registres d'achat/réception	Registres de ventes
<p>Lors de la réception d'une substance désignée d'un distributeur autorisé, les renseignements suivants doivent être inscrits dans un livre, un registre ou un autre dossier :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le nom et la quantité de la substance reçue;</li> <li>• la date de réception de la substance;</li> <li>• le nom et l'adresse du fournisseur de la substance désignée.</li> </ul> <p>Les registres de réception doivent aussi être conservés pour les produits exemptés contenant de la codéine et toute substance désignée reçue à des fins d'urgence.</p>	<p>Ces dossiers doivent être classés par ordre chronologique selon la date de délivrance afin de permettre la réalisation d'une vérification. Ils doivent contenir les renseignements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le nom et l'adresse de la personne nommée dans la commande ou l'ordonnance;</li> <li>• le nom, la quantité et la forme de la substance;</li> <li>• le nom, les initiales et l'adresse du praticien qui a délivré la commande ou l'ordonnance;</li> <li>• le nom ou les initiales du pharmacien qui a vendu ou fourni la substance désignée;</li> <li>• la date à laquelle la substance a été vendue ou fournie;</li> <li>• le numéro attribué à la commande ou à l'ordonnance.</li> </ul>
Dossier spécial d'ordonnances	Registres de destruction
<p>Le dossier spécial d'ordonnances doit comprendre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• toutes les commandes ou ordonnances écrites pour l'ensemble des drogues contrôlées et des stupéfiants délivrés (y compris les exécutions partielles ou les renouvellements reliés aux drogues contrôlées); et</li> <li>• un dossier écrit de toutes les drogues contrôlées et/ou des stupéfiants d'ordonnance verbale délivrés conformément à une commande ou à une ordonnance verbale.</li> </ul> <p>Un rapport produit à partir d'un logiciel électronique peut être fourni pour présenter cette information au lieu de dossiers papier. Si des copies papier sont numérisées et qu'aucune copie physique n'est conservée, les copies numérisées doivent être stockées ou organisées de manière à faciliter l'extraction du fichier spécial d'ordonnances. Le numéro attribué à la commande ou à l'ordonnance afin qu'elle puisse être facilement extraite pour vérification.</p>	<p>Bien que les retours post-consommation et les produits inutilisables puissent être expédiés ensemble à un distributeur autorisé à des fins de destruction, les exigences en matière de tenue de registres pour les deux types de produits sont différentes et, par conséquent, les registres doivent être conservés séparément.</p> <p>Veillez consulter la section Destruction pour des informations plus détaillées.</p>

## Dossiers d'autorisation de retours

Un pharmacien peut, à la réception d'une commande écrite pour une substance désignée, retourner la substance au distributeur autorisé qui la lui a vendue ou fournie, si la commande est signée et datée par le distributeur autorisé. Le pharmacien doit conserver les renseignements relatifs à cette transaction dans un livre, un registre ou un autre dossier, et la copie de l'autorisation de retour doit être conservée sur place. La date à laquelle la substance a quitté la pharmacie doit également être consignée. Cela comprend les substances qui sont retournées aux distributeurs autorisés pour être détruites.

## Rapports de perte ou du vol

Les pertes et les vols doivent être signalés au Bureau des substances contrôlées de Santé Canada dans les 10 jours suivant la découverte de la perte ou du vol au moyen du formulaire de déclaration de la perte ou du vol de substances désignées, de précurseurs et de cannabis, accessible ici :



## LIENS PERTINENTS :

LRCDas – <https://bit.ly/2SRmTcq>

Règlement sur les stupéfiants – <https://bit.ly/2DGtRY1>

Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées – <https://bit.ly/2BBkJ6K>

LAD/RAD – <https://bit.ly/2Gp8XAB>

Étiquetage des opioïdes – <https://bit.ly/2SRmVRA>

Pour en savoir plus sur les inspections de pharmacie, veuillez communiquer avec la Section de la conformité nationale du Bureau des substances contrôlées.

**Courriel :** [hc.compliance-conformite.sc@canada.ca](mailto:hc.compliance-conformite.sc@canada.ca)

**Téléphone :** 1-866-569-2560

**Adresse :** Santé Canada  
Bureau des substances contrôlées  
Section de la conformité nationale  
IA 0300B  
Ottawa ON K1A 0K9