

Préparation commerciale de médicaments au Canada

Questionnaire : disponible du 23 avril au 4 mai 2018

INTRODUCTION

Santé Canada et l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) sont à la recherche d'informations leur permettant d'acquérir une meilleure compréhension du profil actuel du secteur de la préparation commerciale de médicaments au Canada, et des types de produits de santé préparés commercialement et achetés par des praticiens et des organismes de santé, des cliniques, des établissements de soins de longue durée et des hôpitaux.

Un questionnaire préparé et organisé et qui sera analysé par l'ISMP Canada sera lancé le 23 avril 2018 et sera en ligne pendant deux semaines. Il comprendra 3 questions et un espace pour ajouter un commentaire facultatif en texte libre.

CONTEXTE

Préparation commerciale de médicaments¹

La préparation commerciale de médicaments est un ensemble d'activités qui se distinguent de (i) la préparation traditionnelle de médicaments effectuée par des pharmacies, des hôpitaux et des professionnels de la santé pour des patients ou des clients individuels, et de (ii) la fabrication de médicaments.

Aux fins du questionnaire, la définition suivante est utilisée comme *définition de travail pour la* « préparation commerciale de médicaments » :

« L'action de préparer, notamment par reconstitution ou dilution, un médicament ou de combiner, d'ajouter ou de mélanger ensemble plusieurs substances, dont au moins une drogue, pour créer un produit final en vue de la vente ou de la fourniture à une autre personne, sans que ce soit en exécution ou en prévision d'une ordonnance »^{2,3}.

La préparation traditionnelle pour des patients spécifiques par des professionnels de la santé est régie par les autorités de réglementation provinciales ou territoriales pour chaque profession, comme la pharmacie, la médecine ou la naturopathie.

¹ Selon Santé Canada, la préparation de médicaments :

- consiste à combiner ou mélanger deux ingrédients ou plus (dont au moins un de ceux-ci est un médicament ou un composant pharmacologiquement actif) pour créer un produit final sous une forme appropriée pour le dosage
- peut comprendre des matières premières de produits disponibles dans le commerce, ou l'altération de leur forme et de leur force
- peut inclure une reformulation pour permettre l'administration novatrice de médicaments

(Consulter <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/politique-fabrication-preparation-pharmacie-pharmaceutiques.html>)

² Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick. Règlements [Internet]. Saint John (N.-B.) : The College; 13 févr. 2018 [cité le 28 mars 2018].

Disponible à : <https://nbcip.in1touch.org/document/1733/2015%2007%2023%20REGS%20bilingual.pdf>

³ Ordre des pharmaciens de l'Ontario; Drug preparation premises [Internet]. Toronto (ON): The College; 2013 [cité le 28 mars 2018]. Disponible à : <http://www.ocpinfo.com/practice-education/practice-tools/collection/dpp/>

Fabrication de médicaments

La fabrication de médicaments est réglementée par Santé Canada et exige le respect de la *Loi sur les aliments et drogues* et son *Règlement*,⁴ y compris le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et l'exigence concernant la licence d'établissement.

INFORMATIONS RELATIVES AU QUESTIONNAIRE

Un lien vers un questionnaire en ligne sera envoyé par courriel aux intervenants le 23 avril 2018. Les réponses individuelles resteront confidentielles.

On vous demande d'indiquer si vous achetez actuellement des médicaments de préparateurs commerciaux, et d'identifier ces produits. Si vous n'achetez pas de médicaments préparés commercialement, veuillez fournir des commentaires.

Merci de nous aider à diffuser ce message à vos collègues. Nous apprécions grandement vos efforts. Si vous êtes une association ou un établissement, veuillez transmettre cet avis à vos membres.

Pour obtenir d'autres précisions, veuillez contacter l'ISMP Canada à info@ismp-canada.org.

⁴ Gouvernement du Canada *Loi sur les aliments et drogues* [Internet]. Ottawa (Ont.): Travaux publics et Services gouvernementaux Canada; 1985 [mis à jour le 2 juin 2017; cité le 28 mars 2018]. Disponible à : <http://www.canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/2014/2014-07-02/html/sor-dors158-fra.php>