

Annexe

Cartographie des termes décrivant les produits utilisés en pratique pharmaceutique. *Pharmactuel* 2020;53:213-218.

Profil des termes, définitions et autres renseignements relatifs aux produits utilisés en pratique pharmaceutique au Canada

Termes Termes en anglais Exemples de produits utilisés en pratique pharmaceutique (c.-à-d. pharmacie ou commerce adjacent)	Définitions (extraits de loi, règlement, guide) et commentaires si c'est applicable	Estimation du nombre de produits au Canada
Aliment Food P. ex. lait, yogourt, pain	Selon l'article 2. de la LAD, un aliment est « notamment tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l'être humain, la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit » ¹ .	ND
Biosimilaire Biosimilars P. ex. Infiximab	Selon le site du gouvernement du Canada, « un médicament biologique similaire, ou «biosimilaire», est un médicament biologique dont on a démontré qu'il est semblable à un médicament de marque déjà homologué au Canada (connu sous le nom de médicament biologique de référence). Au Canada, les biosimilaires étaient auparavant connus sous le nom de produits biologiques ultérieurs (PBU) » ² .	< 10 biosimilaires commercialisés au Canada ³
Cosmétique Cosmetic P. ex. parfums	Selon l'article 2. de la LAD, un produit cosmétique est « notamment les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir à embellir, purifier ou modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents, y compris les désodorisants et les parfums » ¹ .	ND
Drogue (Canada) Drug P. ex. Acétaminophène, naproxen	Selon l'article 2. de la LAD, « sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir : a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, [pour] l'être humain ou les animaux; b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques [de] l'être humain ou [des] animaux; c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés » ¹ . Selon l'article C.01.004 (1) b) (i) du RAD on précise également qu'on doit utiliser « le symbole «Pr», s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, lequel symbole ne peut figurer sur l'étiquette d'aucune autre drogue » ⁴ .	Selon la BDPP, près de 10 000 produits, dont près de 80 % pour l'humain
Drogue contrôlée Controlled drug P. ex. Méthylphénidate, testostérone	Selon l'article G.01.01. a) du RAD, « toute drogue visée à l'annexe de la présente partie, y compris une préparation »; selon l'article C.01.004 (1) b) (ii) du RAD on précise également qu'on doit utiliser « le symbole «C» inscrit clairement, d'une couleur et de dimensions bien visibles, s'il s'agit d'une drogue contrôlée autre qu'une drogue contrôlée contenue dans un implant agricole et mentionnée à la partie III de l'annexe de la partie G » ⁴ .	27 classes de produits à l'annexe IV de la LRCDS
Gaz médical Medical gas P. ex. MEOPA, dioxyde de carbone	Selon l'article C.02.002 du RAD, « désigne tout gaz ou mélange de gaz fabriqué ou vendu pour servir de drogue ou présenté comme pouvant servir de drogue » ⁵ . Le MEOPA est un médicament alors que le dioxyde de carbone peut être un instrument lors d'une coloscopie.	ND
Ingrédient actif Active ingredient	Selon l'article C.01A.001 (1) du RAD, « drogue qui, lorsqu'elle est utilisée comme matière première dans la manufacture d'une drogue sous forme posologique, lui confère les effets recherchés » ⁴ .	ND
Ingrédient dangereux Hazardous ingredient	Selon l'article 1 (1). du RPCC, « a) produit chimique à l'état pur; b) ingrédient, présent dans un produit chimique en une concentration minimale de 1 %, qui est pris en considération lors du classement du produit et qui possède l'une des caractéristiques suivantes : (i) il est un produit chimique, (ii) le fournisseur a des motifs raisonnables de croire qu'il peut être nocif pour l'être humain, (iii) le fournisseur n'en connaît pas les propriétés toxicologiques, (iv) il résulte d'une réaction entre des précurseurs et le fournisseur ne connaît pas les dangers inhérents au produit; c) mélange complexe, présent dans un produit chimique en une concentration minimale de 1 %, qui est pris en considération lors du classement du produit et qui possède une des caractéristiques suivantes : (i) il est un produit chimique, (ii) le fournisseur a des motifs raisonnables de croire qu'il peut être nocif pour l'être humain, (iii) le fournisseur n'en connaît pas les propriétés toxicologiques » ⁶ . À noter que « la divulgation des ingrédients dangereux sur une étiquette n'est pas obligatoire dans le cadre du SIMDUT 2015. Cependant, le fournisseur peut choisir de les divulguer sur l'étiquette de son produit. Lorsque le produit dangereux est une substance, la dénomination chimique de cette substance doit figurer sur la fiche de données de sécurité. Lorsqu'il s'agit d'un mélange, ce sont les dénominations chimiques des ingrédients qui posent un danger pour la santé qui doivent figurer sur la fiche de données de sécurité » ⁷ .	ND

Ingrédient pharmaceutique actif Active pharmaceutical ingredient	Selon l'article C.01A.001 (1) du RAD, « ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'un produit pharmaceutique » ⁴ .	<i>Selon BDPP 2052 ingrédient pharmaceutique actif</i>
Instrument Medical device P. ex. tests de grossesse, aérochambre, glucomètre	Selon l'article 1. du RIM, « s'entend d'un instrument, au sens de la Loi, à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux »; selon l'article 6 du RIM, on précise que « les instruments médicaux sont classés dans l'une des classes I à IV, conformément aux règles de classification prévues à l'annexe 1, la classe I étant celle présentant le risque le plus faible et la classe IV, celle présentant le risque le plus élevé »; l'article 7. du RIM précise que « l'instrument médical qui peut être classé dans plus d'une classe est considéré comme appartenant à celle présentant le risque le plus élevé » ⁸ .	ND
Médicament Drug	Selon l'article 1. de la LP, « toute substance ou mélange de substances pouvant être employé : i. au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique ou psychique anormal, ou de leurs symptômes, [pour] l'homme ou [pour] les animaux; ou ii. en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques [de] l'homme ou [des] animaux » ⁹ .	Voir Drogue
Médicament à risque Pas de terme anglais officiel	Selon l'OPQ, « les termes « médicament à risque » englobe (<i>sic</i>) les médicaments à risque d'erreurs (<i>sic</i>) et pouvant causer un préjudice au patient ou au préparateur. On y retrouve : les médicaments dangereux; les médicaments de niveau d'alerte élevé; les médicaments [comportant un] risque d'erreurs [élevé]; les médicaments à index thérapeutique étroit. [Certains] médicaments peuvent appartenir simultanément à différentes classifications de médicaments à risque » ¹⁰ .	ND
Médicament comportant un risque d'erreurs élevé Pas de terme anglais officiel	Selon l'OPQ, il s'agit de « médicaments à haut potentiel statistique d'erreur (p. ex. différentes doses disponibles, similitude de noms, ressemblance du produit, etc.) » ¹⁰ .	ND
Médicament à index thérapeutique étroit Pas de terme anglais officiel	Selon l'OPQ, il s'agit de « médicaments pour lesquels des différences de dose ou de concentration relativement légères entraînent des échecs thérapeutiques et/ou des réactions indésirables graves, proportionnelles à la dose et à la concentration, qui peuvent être persistantes, irréversibles, réversibles à longue échéance ou encore mettre la vie en danger » ¹¹ . Dans le <i>Guide sur la substitution en pharmacie</i> de l'OPQ de 1994, on évoque le concept de médicament très toxique ou à index thérapeutique étroit ¹² .	ND
Médicament dangereux Hazardous drug	Selon l'ASSTAS, renvoie à un médicament qui « comporte une ou plusieurs des six caractéristiques suivantes : cancérigène, tératogène, génotoxique, toxique pour la reproduction, toxique pour un organe à faible dose ou médicament similaire » ¹³ . De plus, le <i>Guide d'application des standards de pratique</i> de l'OPQ précise que « la liste du NIOSH est régulièrement mise à jour et répertorie les médicaments dangereux en trois groupes : 1. médicaments antinéoplasiques; 2. médicaments non antinéoplasiques (un ou plusieurs critères de dangerosité incluant les risques pour la reproduction) et 3. médicaments qui présentent un risque [sur le] plan de la reproduction (pour les femmes enceintes ou qui allaitent ou pour ceux et celles qui tentent de concevoir) » ¹⁴ . En outre, les termes « médicaments dangereux » ne sont pas définis dans les lois ou règlements mais ils possèdent des caractéristiques communes aux produits dangereux.	Selon la liste NIOSH 2016 en vigueur, 217 médicaments dangereux; la proposition de liste pour 2018 compte 22 additions et 1 retrait ¹⁵
Médicament de marque déposée Brand name drug	Il s'agit d'un médicament de référence, initialement breveté sur le marché canadien. Santé Canada utilise également les termes « produit de référence canadien ». Voir la définition de « médicaments génériques » pour complément d'information.	Le CEPMB publie annuellement des données sur les médicaments de marques déposées dont le brevet n'est pas échu
Médicament de niveau d'alerte élevé High-alert medication	Selon l'ISMP, il s'agit de médicaments « qui présentent un risque accru de causer des préjudices importants au patient s'ils sont utilisés par erreur » ¹⁶ . Selon l'OPQ, « les erreurs ne sont pas nécessairement plus fréquentes avec ces médicaments. Par contre, les conséquences d'une erreur ont le potentiel d'entraîner des conséquences plus graves pour les patients » ¹⁰ .	Selon la liste d'ISMP, 22 classes de médicaments et 10 médicaments particuliers ¹⁶
Médicament de référence	Terme utilisé dans la pratique pharmaceutique et présent dans la définition de « médicament de marque déposée ». Voir les définitions de « médicaments de marque déposée » et « produit de référence canadien » pour complément d'information.	
Médicament générique Generic drug	Santé Canada précise qu'un « médicament générique est une copie d'un médicament de marque déposée. Le médicament générique est équivalent sur le plan pharmaceutique : il contient les ingrédients médicinaux identiques, dans les mêmes quantités dans une forme posologique comparable. Les médicaments génériques peuvent contenir des ingrédients non médicinaux différents de ceux du médicament de marque déposée, mais la Société doit montrer que ces ingrédients n'affectent pas l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du médicament comparativement au médicament de marque » ¹⁷ .	ND
Médicament ordinaire	Non défini par les organismes gouvernementaux; fait référence dans la cartographie à tous les médicaments à l'exception des substances désignées	ND

Précurseur Precursor	Selon l'article 2. de la LRCDas, « substance inscrite à l'annexe VI » ¹⁸ ; sur le site de Santé Canada, on précise également que « les précurseurs chimiques sont des produits chimiques essentiels à la production d'une substance contrôlée » ¹⁹ .	Selon l'annexe VI de la LRCDas, 32 classes de produits de catégorie A et six classes de produits de catégorie
Prémélange médicamenteux dilué Dilute drug premix	Selon l'article C.01A.001 (1) du RAD, « drogue à usage vétérinaire résultant de la combinaison d'un prémélange médicamenteux à un aliment au sens de l'article 2 de la LRAB de sorte qu'au taux le plus bas des posologies approuvées pour cette drogue, au moins 10 kg de la combinaison soient nécessaires pour médicamenteusement une tonne métrique d'un aliment complet au sens de l'article 2 du Règlement de 1983 sur les aliments du bétail » ⁴ .	ND
Prémélange médicamenteux Drug premix	Selon l'article C.01A.001 (1) du RAD, « drogue à usage vétérinaire qui a fait l'objet d'une identification numérique et dont l'étiquette porte qu'elle doit être combinée à un aliment au sens de l'article 2 de la LRAB » ⁴ .	ND
Produits auto-soin Self-care product	Santé Canada propose que « les produits d'auto-soins comprennent trois grandes catégories de produits : cosmétiques, produits de santé naturels et médicaments sans ordonnance » ²⁰ ; les travaux entourant la révision réglementaire de ces produits se poursuivra au cours des prochaines années.	ND
Produit biologique de référence Pas de terme anglais officiel Produits sanguins, cellules, tissus, vaccins antiviraux et bactériens, produits thérapeutiques issus de la biotechnologie	Santé Canada précise que « les médicaments biologiques proviennent d'organismes vivants ou de leurs cellules et sont souvent fabriqués au moyen de procédés biotechnologiques avancés. [...] Les médicaments biologiques servent aussi aux thérapies de remplacement des protéines sanguines et comprennent des vaccins utilisés pour prévenir les maladies infectieuses bactériennes et virales. De façon générale, les médicaments biologiques sont plus vastes et plus complexes que les médicaments pharmaceutiques chimiques. Au Canada, les médicaments biologiques sont des drogues énumérées à l'annexe D de la Loi sur les aliments et drogues » ^{21,22} . Le terme drogue biologique est également utilisé.	ND
Produit chimique Chemical product	Selon l'article 1 (1) du RPCC, « produit utilisé par des consommateurs, qui possède les propriétés d'un ou de plusieurs des types de produits suivants : a) celles d'un produit toxique; b) celles d'un produit corrosif; c) celles d'un produit inflammable; d) celles d'un adhésif qui colle rapidement la peau »; la définition comporte plusieurs exclusions ⁹ . Le gouvernement du Canada publie également un portail sur les « contaminants chimiques (<i>chemical contaminants</i>) » ^{23,24} .	ND
Produit dangereux Hazardous product	Selon l'article 2. de la LPD, « produit, mélange, matière ou substance classés conformément aux règlements pris en vertu du paragraphe 15(1) dans une des catégories ou sous-catégories des classes de danger inscrites à l'annexe 2 » ²⁵ ; l'annexe 2 comporte 20 classes de dangers physiques (p. ex. aérosols inflammables, peroxydes organiques, poussières combustibles, matières autoréactives) et 12 classes de dangers pour la santé (p. ex. cancérogénicité, mutagénicité pour les cellules germinales, toxicité pour certains organes cibles).	Selon le répertoire toxicologique SIMDUT 2015, 2433 produits ²⁶ comprenant certains médicaments dangereux
Produits de consommation Consumer product	Selon l'article 2. de la LCSPC, « produit — y compris tout composant, partie ou accessoire de celui-ci — dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'un individu l'obtienne en vue d'une utilisation à des fins non commerciales, notamment à des fins domestiques, récréatives ou sportives. Est assimilé à un tel produit son emballage » ²⁷ .	ND
Produit de référence canadien Canadian reference product	Selon l'article C.08.001.1 du RAD, « a) une drogue à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 et qui est commercialisée au Canada par son innovateur; b) une drogue jugée acceptable par le ministre et qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, lorsqu'une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 ne peut être utilisée à cette fin parce qu'elle n'est plus commercialisée au Canada; c) une drogue jugée acceptable par le ministre qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, par comparaison à une drogue visée à l'alinéa a) » ⁴ .	Voir Drogue
Produit de Santé Health product	Selon Santé Canada, les produits de santé incluent « les médicaments, les instruments médicaux, les thérapies biologiques et génétiques et les produits de santé naturels » ²⁸ ; dans cette description de Santé Canada, les médicaments à usage vétérinaire sont nommés séparément. Dans cette cartographie, nous avons choisi de ne pas les séparer.	ND
Produit de santé naturels Natural health product	Selon l'article 1(1) du RPSN, « substance mentionnée à l'annexe 1, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir : a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain; b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain; c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain, telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé. La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2, toute combinaison de substances qui contient une substance mentionnée à l'annexe 2 et tout remède homéopathique ou remède traditionnel qui est une substance mentionnée à l'annexe 2 ou qui contient l'une de ces substances ». Santé Canada précise également que les produits de santé naturels incluent « les vitamines et minéraux; les plantes médicinales; les remèdes homéopathiques; les remèdes traditionnels (p. ex. médecine traditionnelle chinoise); les probiotiques; d'autres produits, tels les acides aminés et les acides gras essentiels » ²⁹ .	Selon la base de données des ingrédients de produits de santé naturels, on retrouve au moins 15 834 ingrédients ³⁰ ; selon la base de données des produits de santé naturels homologués, on retrouve au moins
Produit intermédiaire en vrac Bulk process intermediate	Selon l'article C.01A.001 (1) du RAD, « ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'une drogue d'origine biologique visée à l'annexe C de la LAD ou d'une drogue visée à l'annexe D de la LAD » ⁴ .	ND

Produit pharmaceutique Pharmaceutical	Selon l'article C.01A.001 (1) du RAD, « toute drogue qui n'est pas visée aux annexes C ou D de la Loi » ⁴ . Critère de recherche « classe » dans la base de données de recherche de produits pharmaceutiques en ligne : humain, désinfectant, vétérinaire, radiopharmaceutique ³¹ . Non reproduit dans la cartographie, car risque de confusion.	ND
Produit pharmaceutique radioactif Radiopharmaceutical	Selon l'annexe C de la LAD, « drogues, autres que les radionucléides, vendues pour être employées dans la préparation de produits pharmaceutiques radioactifs ou présentées comme pouvant servir à cette fin » ¹ ; on peut également lire que les produits radiopharmaceutiques « comprennent des médicaments d'origine chimique ou biologique intentionnellement marqués d'un élément radioactif à des fins de diagnostic, de même que les trousseaux employés dans la préparation de produits pharmaceutiques radioactifs et les générateurs de radionucléides. Les produits pharmaceutiques radioactifs sont utilisés comme agent diagnostique ou thérapeutique, et sont toujours préparés et administrés par les professionnels de la santé; ils ne sont jamais autoadministrés » ²² .	ND
Produit thérapeutique Therapeutic product	Selon l'article 2 de la LAD, « drogue ou instrument, ou toute combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens du RPSN » ¹ .	ND
Stupéfiant Narcotic	Selon l'article 2 (1) du RS, « a) toute substance visée à l'annexe ou toute matière en contenant; b) s'agissant d'une sage-femme, d'un infirmier praticien ou d'un podiatre, toute substance visée à l'annexe, ou toute matière en contenant, que ce praticien peut, aux termes des articles 3 et 4 du Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens, prescrire ou avoir en sa possession ou relativement à laquelle il peut, en vertu de ces articles, se livrer à toute autre opération » ³² . Selon l'article C.01.004 (1) b) (iii) du RAD on précise également qu'on doit utiliser « le symbole «N» d'une couleur faisant contraste avec le reste de l'étiquette ou en caractères d'au moins la moitié de la taille de toute autre lettre utilisée sur l'étiquette, s'il s'agit d'un stupéfiant au sens du RS » ⁴ .	Selon l'annexe du RS, 18 classes de substances
Substance active Active substance	Selon un glossaire de la base de données sur les essais cliniques de Santé Canada, « ingrédient médicamenteux responsable de l'effet thérapeutique d'un médicament » ³³ ; le terme ingrédient actif (<i>active ingredient</i>) est interchangeable.	ND
Substance biochimique Biochemical	Selon l'article 1 du RRCSN, « substance autre qu'un polymère, qui : a) soit provient d'un micro-organisme, soit est une protéine ou un acide nucléique provenant de végétaux ou d'animaux » ³⁴ . Non reproduit dans la cartographie, car risque de confusion.	ND
Substance chimique Chemical substance	Selon le glossaire des substances chimiques du Canada, « les substances chimiques peuvent être des éléments ou des composés élaborés à des fins précises, des sous-produits d'autres procédés chimiques ou des substances qui existent à l'état naturel dans l'environnement. Au sens de la LCPE de 1999, une substance consiste en toute matière organique ou inorganique reconnaissable, animée ou inanimée, qui peut être rejetée dans l'environnement canadien sous la forme d'une substance distincte, d'un effluent, d'un déchet ou d'un mélange » ³⁵ . On précise également que « depuis 1994, le Canada examine toutes les nouvelles substances chimiques avant d'en autoriser l'utilisation. Toutefois, les chercheurs des ministères de l'Environnement et de la Santé n'ont pas fait d'évaluation préalable des risques posés par une grande partie des nombreuses substances chimiques introduites avant 1994 (les « substances existantes ») » ³⁶ . Selon l'article 1 du RRCSN, « substance autre qu'un polymère » ³⁴ .	Selon la liste intérieure des substances, on compte environ 23 000 substances existantes homologuées ^{37,38} ; on peut également consulter la liste des autres substances chimiques d'intérêt ³⁹
Substance ciblée Targeted substance	Selon l'article 1 (1) du RBASC, « a) toute substance désignée comprise à l'annexe 1 ou tout produit ou composé contenant cette substance; b) s'agissant d'une sage-femme, d'un infirmier praticien ou d'un podiatre, toute substance désignée comprise à l'annexe 1, ou tout produit ou composé contenant cette substance, que ce praticien peut, en vertu de l'article 3 du Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens, prescrire ou avoir en sa possession ou relativement à laquelle ou auquel il peut, en vertu de cet article, se livrer à toute autre opération » ⁴⁰ . Selon l'article G.01.01. a) du RAD, « toute drogue visée à l'annexe de la présente partie, y compris une préparation »; selon l'article C.01.004 (1) b) (iv) du RAD on précise également qu'on doit utiliser « s'il s'agit d'une substance ciblée au sens du paragraphe 1(1) le symbole suivant, d'une couleur contrastant avec le reste de l'étiquette et en caractères d'au moins la moitié de la taille de toute autre lettre utilisée sur l'espace principal TVC » ⁴ .	Selon l'annexe 1 du RBASC, 12 classes de produits; la classe des benzodiazépines compte 38 substances
Substance désignée ou substance contrôlée Controlled substance	Selon l'article 2 (1) de la LRCIDAS, une substance désignée est « substance inscrite à l'une ou l'autre des annexes I, II, III, IV ou V » de la loi ¹⁸ ; l'annexe I regroupe notamment le pavot, la cocaïne, la morphine; l'annexe II regroupe notamment la nabilone; l'annexe III regroupe notamment le méthylphénidate, le LSD; l'annexe IV regroupe notamment les barbituriques, le butorphanol, la nalbuphine, les benzodiazépines et les stéroïdes anabolisants; l'annexe V est abrogée. L'expression « substance contrôlée » est également utilisée dans le portail du gouvernement du Canada pour le même usage. On indique notamment qu'une substance contrôlée représente « toute forme de drogue que le gouvernement fédéral a catégorisée comme ayant un potentiel d'abus ou d'accoutumance plus élevé que la moyenne. Ces drogues sont divisées en catégories basées sur le taux potentiel d'abus ou d'accoutumance. Les substances contrôlées comprennent autant les drogues illicites en vente libre que les médicaments prescrits » ¹⁹ . On précise également que « tous les documents législatifs ayant trait aux substances contrôlées sont mentionnés dans le RS, RAD et le RBASC » ⁴¹ .	Selon la LRCIDAS . 26 classes de substances à l'annexe I . 9 classes à l'annexe II . 35 classes à l'annexe III . 27 classes de produits à l'annexe IV; notons également qu'une classe de substances contient plusieurs substances

Substance toxique

Toxic substance

Selon l'article 64 de la LCPE « [...] est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à : a. avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique; b. mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie; c. constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines »⁴². Afin de déterminer si on devrait déclarer une substance comme étant « toxique » aux termes de la LCPE, on doit tenir compte des possibilités et de l'ampleur des rejets dans l'environnement et des dommages qu'elle peut causer à la santé humaine ou aux écosystèmes à des niveaux se produisant dans l'environnement canadien⁴³.

Selon l'article 1 du RTP, on précise que « le pharmacien ne peut tenir dans une pharmacie que des médicaments ou les produits, instruments ou substances suivants : [...] 10 ° les substances toxiques inscrites à l'annexe I soit : arsenic et ses sels et dérivés, acide cyanhydrique et ses sels, alcool isopropylique alcool, alcool méthylique, acide oxalique et ses sels, strychnine et ses sels et dérivés ». Cette annexe renvoie à la Cédule A de la première Loi sur la pharmacie adoptée en 1875. À titre historique, elle incluait : « l'arsenic et ses préparations, l'acide prussique, le tartre émétique, le cyanure de potassium et tous les cyanures métalliques, l'aconite et ses préparations, l'opium et ses préparations excepté le parégoric et le sirop de pavots, l'huile essentielle d'amandes à moins qu'elle ne contienne pas d'acide prussique, le sublimé corrosif, les cantharides, la sabine et l'huile qui en provient, l'ergot de seigle et ses préparations, le strychnine et tous les poisons alcaloïdes végétaux et leurs sels »⁴⁴.

Selon l'annexe 1 de la LCPE (liste des substances toxiques), 151 substances ⁴⁵

Selon le RTP, six substances

Abbreviations : BDPP : base de données sur les produits pharmaceutiques; CEPMB : Conseil d'examen du prix des médicaments breveté; GC : Gouvernement du Canada; ISMP : Institute for safe medication practice; LAD : Loi sur les aliments et drogues; LCPE : Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999); LCSPC : Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation; LP : Loi sur la pharmacie; LPD : Loi sur les produits dangereux; LRAB : Loi relative aux aliments du bétail; LRCDAS : Loi réglementant certaines drogues et autres substances; MEOPA : Mélange équimolaire oxygène protoxyde d'azote; ND : non déterminé; RAD : Règlement sur les aliments et drogues; RBASC : Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées; RIM : Règlement sur les instruments médicaux; RPCCC : Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001); RPSN : Règlement sur les produits de santé naturels; RRCSN : Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères); RS : Règlement sur les stupéfiants; RTP : Règlement sur la tenue de pharmacie

Références

1. Gouvernement du Canada. Loi sur les aliments et drogues. [en ligne] <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/page-1.html#h-2> (site visité le 1er juillet 2020).
2. Gouvernement du Canada. Médicaments biologiques similaires. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/medicaments-biologiques-similaires.html> (site visité le 1er juillet 2020).
3. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Les biosimilaires au Canada. 29 mai 2019. [en ligne] <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1456&lang=fr> (site visité le 1er juillet 2020).
4. Gouvernement du Canada. Règlement sur les aliments et drogues. [en ligne] https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/c.r.c.,_ch._870/ (site visité le 1er juillet 2020).
5. Gouvernement du Canada. Bonnes pratiques de fabrication des gaz médicaux (GUI-0031). [en ligne] https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/lignes-directrices-0031/document.html#an_a2 (site visité le 1er juillet 2020).
6. Gouvernement du Canada. Règlement sur les produits chimiques et les contenants de consommation. 2001. [en ligne] <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/dors-2001-269/page-1.html> (site visité le 1er juillet 2020).
7. Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail. SIMDUT 2015 fiche d'information 2016. [en ligne] <https://www.cchst.ca/products/publications/simdutapressgh.pdf> (site visité le 1er juillet 2020).
8. Gouvernement du Canada. Règlement sur les instruments médicaux. [en ligne] <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/dors-98-282/TexteCompleet.html> (site visité le 1er juillet 2020).
9. LégisQuébec. Loi sur la pharmacie. [en ligne] <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cs/P-10> (site visité le 1er juillet 2020).
10. Ordre des pharmaciens du Québec. L'interaction – le magazine d'information de l'ordre des pharmaciens du Québec. 2018. [en ligne] https://www.opq.org/doc/media/2996_38_fr-ca_o_int_aut_2018_vf.pdf (site visité le 1er juillet 2020).
11. Ordre des pharmaciens du Québec. Aide mémoire – Médicaments à risque. [en ligne] http://guide.standards.opq.org/files/documents/Aide_memoire_med_risque_VF.pdf (site visité le 1er juillet 2020).
12. Ordre des pharmaciens du Québec. Guide sur la substitution en pharmacie. Numéro 64; août 1994. [en ligne] https://www.opq.org/doc/media/596_38_fr-ca_o_guide_substitution.pdf (site visité le 1er juillet 2020).
13. Association pour la santé et la sécurité au travail –secteur affaires sociales. Guide de prévention pour la manipulation des médicaments dangereux. 2008. [en ligne] http://asstsas.qc.ca/sites/default/files/publications/documents/Guides_Broch_Depl/GP65_medicaments_dangereux.pdf (site visité le 1er juillet 2020).
14. Ordre des pharmaciens du Québec. Guide d'application – Standard de pratique. [en ligne] <http://guide.standards.opq.org/guides/medicaments-dangereux-ou-matieres-dangereuses> (site visité le 1er juillet 2020).
15. Centers for disease control and prevention. NIOSH list of hazardous drugs: proposed 2018 additions. [en ligne] <https://www.cdc.gov/niosh/docket/archive/docket233b.html> (site visité le 1er juillet 2020).
16. Institute for safe medication practice – Canada. Liste de médicaments de niveau d'alerte élevé. 2012. [en ligne] https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/HighAlertMedications2012_FR_3.pdf (site visité le 1er juillet 2020).
17. Gouvernement du Canada. Accès aux médicaments génériques au Canada. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/feuillets-information/acces-aux-medicaments-generiques.html> (site visité le 1er juillet 2020).
18. Gouvernement du Canada. Loi réglementant certaines drogues et autres substances. Annexe VI. Précurseurs. [en ligne] <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-38.8/TexteCompleet.html> (site visité le 1er juillet 2020).
19. Gouvernement du Canada. Substances contrôlées et précurseurs chimiques. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/preoccupations-liees-sante/substances-controlees-precurseurs-chimiques.html> (site visité le 1er juillet 2020).
20. Gouvernement du Canada. Prochaines étapes sur l'initiative de produits d'autosoins. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/cadre-produits-autosoins.html> (site visité le 1er juillet 2020).
21. Gouvernement du Canada. Feuille de route réglementaire pour les drogues biologiques. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/feuille-route-reglementaire-drogues-biologiques.html#a2> (site visité le 1er juillet 2020).
22. Gouvernement du Canada. Produits biologiques et radiopharmaceutiques et thérapies géniques. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques.html> (site visité le 1er juillet 2020).
23. Gouvernement du Canada. Produits chimiques et polluants. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-et-substances-chimiques.html> (site visité le 1er juillet 2020).
24. Gouvernement du Canada. Contaminants chimiques. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/salubrite-aliments/contaminants-chimiques.html> (site visité le 1er juillet 2020).
25. Gouvernement du Canada. Loi sur les produits dangereux. [en ligne] <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/h-3/TexteCompleet.html?wbdisable=false> (site visité le 1er juillet 2020).
26. Commission des normes, de l'équité de la santé et de la sécurité du travail. Classification SIMDUT 2015 mise à jour 20181212. [en ligne] <https://www.csst.qc.ca/prevention/reptox/Pages/liste-simdut-2015-a.aspx> (site visité le 1er juillet 2020).
27. Gouvernement du Canada. Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation. [en ligne] <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-1.68/page-1.html#h-2> (site visité le 1er juillet 2020).

28. Gouvernement du Canada. Direction générale des produits de santé et des aliments. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/directions-generales-agences/direction-generale-produits-sante-aliments.html> (site visité le 1er juillet 2020).
29. Gouvernement du Canada. Produits de santé naturels. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance.html> (site visité le 1er juillet 2020).
30. Santé Canada. Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels. [en ligne] <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/nd-bdipsn/search-rechercheReq.do?lang=fra> (site visité le 1er juillet 2020).
31. Gouvernement du Canada. Recherche de produits pharmaceutiques en ligne. [en ligne] <https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp> (site visité le 1er juillet 2020).
32. Gouvernement du Canada. Règlements sur les stupéfiants. [en ligne] https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,_ch._1041/ (site visité le 1er juillet 2020).
33. Gouvernement du Canada. Glossaire. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-essais-cliniques-sante-canada/glossaire.html> (site visité le 1er juillet 2020).
34. Gouvernement du Canada. Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères). [en ligne] <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2005-247/page-1.html#h-706256> (site visité le 1er juillet 2020).
35. Gouvernement du Canada. Glossaire des substances chimiques. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/substances-chimiques/glossaire.html#s> (site visité le 1er juillet 2020).
36. Gouvernement du Canada. Substances chimiques. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/substances-chimiques.html> (consulté le 1er juillet 2020).
37. Gouvernement du Canada. Substances chimiques – substances existantes. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/substances-chimiques/glossaire.html#s> (site visité le 1er juillet 2020).
38. Gouvernement du Canada. Liste intérieure des substances. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/registre-environnemental-loi-canadienne-protection/listes-substances/interieure.html> (site visité le 1er juillet 2020).
39. Gouvernement du Canada. Autres substances chimiques d'intérêt. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/substances-chimiques/autres-substances-chimiques-interets.html> (site visité le 1er juillet 2020).
40. Gouvernement du Canada. Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées. [en ligne] <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2000-217/page-1.html#h-648795> (site visité le 1er juillet 2020).
41. Gouvernement du Canada. Substances contrôlées. [en ligne]. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/preoccupations-liees-sante/substances-controlees-precurseurs-chimiques/substances-controlees.html> (site visité le 1er juillet 2020).
42. Gouvernement du Canada. Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999). [en ligne] <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-15.31/page-7.html#h-62514> (site visité le 1er juillet 2020).
43. Gouvernement du Canada. Substance toxique. Définition. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/environnement-changement-climatique/services/registre-environnemental-loi-canadienne-protection/listes-substances/toxiques-definition.html> (site visité le 1er juillet 2020).
44. Gouvernement du Québec. Acte de pharmacie de Québec. Cap. XXXVII. Cédule A.
45. Gouvernement du Canada. LCPE (1999), Annexe 1. [en ligne] <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-15.31/page-51.html#h-65691> (site visité le 1er juillet 2020).