ORDRE DES
PHARMACIENS
DU QUÉBEC

Les substances désignées dans l'exercice de la pharmacie

Dernière mise à jour : 3 novembre 2026

Le nouveau *Règlement sur les substances désignées* modernise et regroupe au sein d'un même cadre réglementaire plusieurs règles fédérales applicables aux stupéfiants, aux drogues contrôlées ainsi qu'aux substances ciblées (benzodiazépines)[1].

Ce document présente les principales dispositions qui s'appliquent aux pharmacien(ne)s ainsi que les obligations qui en découlent.

Les substances désignées dans le cadre de vos activités professionnelles

Le *Règlement sur les substances désignées* pérennise certaines exemptions accordées par le ministre de la Santé en vertu de la législation fédérale, dont plusieurs vous permettaient déjà d'exercer certaines activités à l'égard des substances désignées. Il ajoute également de nouvelles possibilités d'intervention.

Bien qu'en tant que pharmacien(ne)s, vous ne soyez pas des praticien(ne)s au sens du cadre fédéral[2], vous pouvez tout de même exercer plusieurs activités professionnelles lorsqu'elles concernent des substances désignées. Les sections suivantes présentent les principales activités visées ainsi que les conditions qui s'y appliquent.

Prolongation d'ordonnances

Vous pouvez prolonger, à votre nom, une ordonnance de substance désignée prescrite par un praticien pour une période maximale de **deux ans** suivant la **réception** de l'ordonnance initiale. Vous devez ainsi consigner la date à laquelle vous recevez une prescription de substances désignées. Cette limite vise notamment à ce que la documentation liée à la prescription originale du praticien demeure disponible en cas d'inspection. Santé Canada s'attend à ce que la période de prolongation accordée soit cliniquement raisonnable.

---

[1] Le *Règlement sur les substances désignées* remplace les règlements ou parties des règlements suivants : *Règlement sur les stupéfiants* (stupéfiants); Partie G du *Règlement sur les aliments et drogues* (drogues contrôlées); *Règlement sur les benzodiazépines et les autres substances ciblées* (substances ciblées); Partie J du *Règlement sur les aliments et drogues* (drogues d'usage restreint); *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*; *Règlement soustrayant des substances désignées et des précurseurs à l'application de la Loi réglementant certaines drogues et autres Substances*.

[2] Médecin, dentiste, vétérinaire, infirmière praticienne spécialisée, sage-femme, podiatre

L'objectif de cette disposition est d'assurer la continuité des soins, et non de permettre la prolongation indéfinie des ordonnances de substances désignées.

Exemple de prolongation d'ordonnance d'une substance désignée

Votre patient vous présente, le 1er novembre 2026, une ordonnance de substance désignée prescrite par son médecin le 15 juillet 2026. Vous exécutez l'ordonnance jusqu'à ce que la quantité totale prescrite soit utilisée.

Par la suite, votre patient ne peut consulter son médecin dans un délai lui permettant d'obtenir une nouvelle ordonnance et vous jugez qu'une poursuite du traitement est requise. Vous pourriez alors prolonger l'ordonnance, à votre nom, jusqu'au 1er novembre 2028, au besoin.

Pour ce faire, vous devez consigner au dossier les renseignements suivants :

- votre nom;
- le numéro attribué à la prescription originale;
- la date de prolongation de la prescription;
- le cas échéant, la nouvelle date d'expiration de la prescription prolongée.

Modifier une ordonnance

Vous pouvez modifier l'ordonnance de substance désignée afin d'ajuster :

- la **forme** (p. ex., passer d'une forme orale solide à une forme liquide);
- la **dose ou la posologie**, notamment dans le cadre de la mise en place d'un plan de déprescription.

Lorsque vous ajustez la dose ou la posologie d'une substance désignée, vous devez tenir compte de la **quantité totale prescrite dans l'ordonnance originale**. Une fois cette quantité utilisée, une nouvelle ordonnance est requise. S'il n'est pas possible d'obtenir une nouvelle ordonnance du praticien et que la thérapie ne doit pas être interrompue, vous pouvez prolonger l'ordonnance conformément aux dispositions applicables.

Exemple de modification d'ordonnance d'une substance désignée

Un patient reçoit une ordonnance d'hydromorphone visant **200 comprimés de 1 mg**, à servir en quantités de **50 comprimés à la fois**. Après l'utilisation des 50 premiers comprimés (50 mg), vous jugez nécessaire d'ajuster la dose quotidienne. Vous devez alors rédiger votre ordonnance en tenant compte de la quantité totale restante, soit **150 mg d'hydromorphone**, issue de l'ordonnance initiale.

Substitution thérapeutique

Vous pouvez substituer, à votre nom, une substance désignée prescrite par un praticien par une autre substance désignée dans les mêmes cas et conditions[3] que ceux prévus pour les autres médicaments, notamment en cas de rupture d'approvisionnement.

Bien que le règlement ne prévoie pas d'obligation de respecter une équivalence thérapeutique stricte, l'intention est que la substitution soit cliniquement équivalente à l'ordonnance du praticien et qu'elle ne dépasse pas la quantité prescrite. L'évaluation de cette équivalence relève de votre jugement professionnel.

Par ailleurs, une ordonnance visant un médicament qui n'est pas une substance désignée ne peut être substituée par une substance désignée. À l'inverse, une ordonnance visant une substance désignée peut être substituée par un médicament qui n'est pas une substance désignée, lorsque la situation est cliniquement appropriée.

Exemple de substitution thérapeutique

Vous recevez une ordonnance de codéine, mais vous constatez un risque d'interaction avec un autre médicament utilisé par votre patient. Vous pourriez alors substituer la codéine, à votre nom, par un autre opiacé ou même par un analgésique non opioïde (p. ex. le naproxène), si cela est cliniquement approprié.

À l'inverse, si vous recevez une ordonnance de naproxène et que votre patient présente une allergie documentée à ce médicament, vous ne pourriez pas le substituer par un opiacé.

[3] *Règlement sur l'amorce et la modification d'une thérapie médicamenteuse, sur l'administration d'un médicament et sur la prescription de tests par un pharmacien* (jusqu'au 9 décembre 2026). *Règlement sur l'exercice de certaines activités professionnelles visées à l'article 17 de la Loi sur la pharmacie* à partir du 9 décembre, 2026.

Lorsque vous substituez une substance désignée par une autre, vous devez consigner au dossier les renseignements suivants :

- votre nom;
- le numéro attribué à la prescription originale;
- la date de la substitution;
- le nom de la substance désignée indiquée dans la prescription originale;
- le nom de la substance désignée substituée.

Administration de médicaments[4]

L'administration d'une substance désignée prescrite par un(e) praticien(ne) est soumise aux mêmes cas et conditions[5] que ceux applicables aux autres médicaments.

À noter, cette activité **ne peut être déléguée** à un technicien en pharmacie ni à un assistant technique en pharmacie (ATP).

Impossibilité d'amorcer un traitement avec une substance désignée

Bien que plusieurs activités liées aux substances désignées soient permises aux pharmaciens, le règlement ne vous autorise pas à initier un nouveau traitement ni à prescrire une nouvelle substance désignée. Ces activités demeurent réservées aux praticiens reconnus au sens du cadre réglementaire fédéral, soit les médecins, dentistes, vétérinaires, infirmières praticiennes spécialisées, sage-femmes et podiatres.

[4] Exemption de catégorie en vertu du paragraphe 56(1) pour les pharmaciens administrant des substances désignées au Canada

[5] *Règlement sur l'amorce et la modification d'une thérapie médicamenteuse, sur l'administration d'un médicament et sur la prescription de tests par un pharmacien* (jusqu'au 9 décembre 2026). *Règlement sur l'exercice de certaines activités professionnelles visées à l'article 17 de la Loi sur la pharmacie* à partir du 9 décembre, 2026.

Gestion des ordonnances et des substances désignées

Transmission d’ordonnances

Vous pouvez recevoir une prescription écrite ou verbale d'un praticien. Les prescriptions écrites peuvent également être générées et transmises par voie électronique, pourvu que la signature puisse être authentifiée.

Vous devez mettre en place un mécanisme permettant de vérifier l'identité du praticien qui a délivré la prescription, qu'elle soit écrite ou verbale.

Transfert d’ordonnances

Le transfert d'une ordonnance de substance désignée est autorisé entre deux pharmacies situées au Canada, y compris entre deux provinces.

Plus d'un transfert est permis, à condition que chaque transfert soit complet. Une même ordonnance peut ainsi être transférée plusieurs fois, pourvu que ces transferts soient effectués dans les deux ans suivant sa réception par le premier pharmacien.

Vente entre pharmacien(ne)s à des fins non urgentes

Vous pouvez vendre ou fournir une substance désignée à un(e) autre pharmacien(ne) à certaines fins non urgentes, notamment pour l'exécution d'une ordonnance dans un contexte de remplissage centralisé. Cette vente ou fourniture doit être effectuée en réponse à une commande écrite reçue de l'autre pharmacien(ne); une commande verbale n'est pas suffisante.

Cette disposition permet à une pharmacie qui effectue des activités de remplissage centralisé de le faire sans avoir à détenir une licence de distributeur autorisé de substances désignées.

Commandes de substances désignées

Les commandes de substances désignées doivent être effectuées par un(e) pharmacien(ne). Cette exigence s'applique partout au Canada, y compris dans les provinces où les technicien(ne)s en pharmacie sont des professionnel(le)s réglementé(e)s.

Tenue de dossiers et registres

Le règlement apporte des précisions concernant la tenue de dossiers et de registres. À cet égard, une ordonnance écrite comprend également une ordonnance transmise par voie électronique ou par télécopieur.

Les commandes et les prescriptions doivent être conservées séparément et classées en ordre chronologique, selon leur date et leur numéro. Elles doivent être conservées pendant deux ans suivant leur réception à la pharmacie.

Selon Santé Canada, ces documents peuvent être intégrés au système de tenue de dossiers électroniques de la pharmacie, pourvu qu'ils puissent être repérés rapidement et facilement dans un format vérifiable, sans qu'il soit nécessaire d'accéder aux dossiers individuels des patient(e)s.

Vous devez également vous assurer que ces documents sont complets, facilement accessibles et que les renseignements qu'ils contiennent demeurent lisibles et indélébiles.

Obligations liées aux substances désignées

Sécurité et entreposage

Vous êtes responsable de la sécurité des substances désignées et devez vous assurer que seules les personnes autorisées ont accès aux emplacements où elles sont entreposées.

Cette responsabilité ne peut être déléguée à un membre du personnel technique. En l'absence d'un(e) pharmacien(ne), celui-ci ne doit pas avoir accès aux substances désignées.

Par ailleurs, un(e) pharmacien(ne) doit être présent(e) sur les lieux afin de superviser toute activité donnant accès à des substances désignées, y compris lorsqu'elles sont retournées à la pharmacie en vue de leur destruction.

Les pharmacien(ne)s doivent également superviser le personnel d'entretien ou de nettoyage lorsqu'il accède à des zones où des substances désignées sont entreposées.

Livraison

Les substances désignées doivent être livrées directement au patient. Une preuve de livraison, comme une signature, devrait être obtenue.

Si le destinataire n'est pas présent au moment de la livraison, les substances désignées ne doivent pas être laissées à sa porte.

Praticien visé par une restriction

Santé Canada ne publie plus de liste des praticien(ne)s et pharmacien(ne)s visé(e)s par un avis de restriction. Pour vérifier si un(e) professionnel(le) fait l'objet de limitations, vous pouvez consulter le bottin des membres de l'ordre professionnel concerné. Les liens vers ces répertoires sont regroupés dans le Tableau pratique – Les professionnels habilités à prescrire au Québec.

Personnel technique et substances désignées

Au Québec, les dispositions fédérales visant les techniciens en pharmacie ne s'appliquent pas, puisque ceux-ci ne sont pas des professionnels réglementés.

Par conséquent, le personnel technique ne peut notamment pas :

- transmettre ou recevoir une prescription verbale;
- transférer une ordonnance;
- détruire des substances désignées ou agir comme témoin de leur destruction;
- vendre ou fournir des substances désignées;
- administrer des substances désignées;
- renouveler, prolonger, modifier ou substituer une ordonnance visant une substance désignée;
- signaler une perte ou un vol à Santé Canada.

Sous la supervision d'un(e) pharmacien(le), le personnel technique peut toutefois participer à certaines activités liées aux substances désignées, notamment préparer des substances désignées, recevoir une commande et expédier ou livrer des substances désignées.

Ressources

Santé Canada a publié différents outils et documents de référence afin de soutenir l'application du cadre réglementaire entourant les substances désignées.

- Règlement sur les substances désignées
- Exemption de catégorie en vertu du paragraphe 56(1) pour les pharmaciens administrant des substances désignées au Canada
- Lignes directrices sur les substances désignées pour les pharmaciens communautaires et les techniciens en pharmacie
- Lignes directrices sur la déclaration de la perte ou du vol de substances désignées et de précurseurs
- Distributeurs autorisés spécialisés dans la destruction de substances désignées
  Cette liste comprend uniquement les distributeurs autorisés ayant consenti à la publication de leurs renseignements en ligne. D'autres distributeurs autorisés offrant des services de destruction pourraient également être disponibles.

Pour toute question concernant l'interprétation des directives de Santé Canada, vous pouvez communiquer avec la Section de conformité nationale du Bureau des substances contrôlées à l'adresse suivante : compliance-conformite@hc-sc.gc.ca