

CONDITIONS ET MODALITÉS DE VENTE DES MÉDICAMENTS

C'est en vertu de la [Loi sur la pharmacie](#) (chapitre P-10, a. 37.1) que l'Office des professions du Québec (Office) peut, par règlement, après consultation de l'[Institut national d'excellence en santé et en services sociaux](#) (INESSS), du [Collège des médecins du Québec](#) (CMQ), de l'[Ordre des médecins vétérinaires du Québec](#) (OMVQ) et de l'[Ordre des pharmaciens du Québec](#) (OPQ), établir des catégories de médicaments et déterminer pour chacune, s'il y a lieu, par qui et suivant quelles conditions et modalités les médicaments concernés peuvent être vendus.

Ces règles peuvent toutefois différer pour un même médicament selon qu'il est destiné à la consommation humaine ou animale.

C'est également en vertu de l'article 9 de la [Loi sur les médecins vétérinaires](#) (chapitre M-8, a. 9) que l'Office dresse périodiquement, par règlement, après consultation de l'INESSS, de l'OMVQ et de l'OPQ, une liste de médicaments qui ne peuvent être vendus que sur ordonnance d'un médecin vétérinaire.

Ainsi, le 27 mai 1998, l'Office a adopté le [Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments](#) qui, par la suite, a été approuvé par le gouvernement le 1^{er} juillet 1998 (décret 712-98 du 27 mai 1998). Depuis, des mises à jour ont été effectuées.

DEMANDE DE MODIFICATION DE LA CLASSIFICATION DES SUBSTANCES

Suivant les dispositions du premier alinéa de l'article 17 du [Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments](#) et de ses annexes, « toute personne intéressée peut proposer des modifications à la liste des médicaments [...] en transmettant à l'Office une demande motivée à cet effet ».

La demande de modification doit contenir les éléments suivants :

Présentation de la demande

- Identification de la substance visée, de sa classification actuelle et de la classification souhaitée par le demandeur.
- Identification, le cas échéant, des médicaments commercialisés par le demandeur qui contiennent la substance visée.
 - ➔ *Recenser l'ensemble des médicaments contenant la substance visée commercialisés par le demandeur selon les différentes formes, formats et concentrations.*
- Présentation, le cas échéant, de l'emballage et des notices internes des médicaments commercialisés par le demandeur qui contiennent la substance visée.
 - ➔ *Reproduire intégralement l'emballage et les notices internes du médicament pour l'analyse des messages concernant les indications, les contre-indications, le mode d'emploi et les mises en garde destinés au public.*

Analyse comparative de la réglementation

- Identification de la classification de la substance visée dans les autres provinces, états ou territoires.
➡ *Présenter les conditions et modalités de vente de la substance visée en vigueur dans les autres juridictions, notamment dans les autres provinces canadiennes, aux États-Unis et en Europe.*
- Présentation des motifs appuyant les décisions sur la classification de la substance visée dans les autres juridictions.
➡ *Exprimer les motifs et les justifications soutenant les décisions des organismes de réglementation des autres juridictions pour la classification ou la reclassification de la substance visée.*

Arguments liés aux facteurs d'inclusion

- Présentation des arguments liés aux **facteurs d'inclusion** des substances guidant l'Office des professions dans la classification des médicaments (la liste des facteurs d'inclusion est disponible en annexe). La présentation des arguments doit reposer sur les aspects scientifiques soutenant la demande. À cet égard, le contenu de l'annexe doit servir de référence et venir appuyer précisément l'argumentaire lié aux facteurs d'inclusion.
➡ *Démontrer, pour chacun des thèmes, que des facteurs d'inclusion de l'annexe souhaitée s'appliquent à la substance visée.*
➡ *Démontrer également comment des facteurs d'inclusion de l'annexe où la substance visée est présentement classée ne s'appliquent pas.*

IMPORTANT ! Lorsqu'une demande a déjà fait l'objet d'une décision de la part de l'Office et que cette décision n'a pas conduit à une modification de la classification de la substance visée, SEULE la démonstration de faits nouveaux sera considérée lors de l'étude d'une nouvelle demande. Le demandeur doit alors présenter, en surplus des éléments cités précédemment, les motifs du refus de la demande initiale, les nouveaux aspects scientifiques liés aux facteurs d'inclusion justifiant un reclassement de la substance et les changements réalisés dans la commercialisation du médicament depuis le dernier refus.

TRANSMISSION DE LA DEMANDE

La demande de modification de la classification des substances ou de ses spécifications doit être accompagnée d'une documentation la soutenant, transmise par courriel à l'adresse Secretariat@opq.gouv.qc.ca

L'Office peut demander des précisions ou des éléments d'information additionnels utiles à son analyse qui ne seraient pas inclus dans la documentation.

L'Office peut également demander à entendre le demandeur, le cas échéant.

TRAITEMENT DE LA DEMANDE

Chaque demande fait l'objet d'un examen et de consultations auprès des organismes prévus par la loi avant d'être soumise à l'Office lors d'une réunion régulière.

En effet, l'Office a l'obligation de consulter l'INESSS, le CMQ, l'OMVQ et l'OPQ comme le prévoient la Loi sur la pharmacie (chapitre P-10) et la Loi sur les médecins vétérinaires (chapitre M-8).

Compte tenu des impératifs liés au processus d'analyse et de consultation des organismes prévus par la loi, aucune échéance pour le traitement des demandes n'est prévue. L'Office s'engage toutefois à donner suite aux demandes dans les meilleurs délais.

DÉCISION

Lorsque l'Office rend une décision proposant une modification au [Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments](#), tout règlement modifiant ce règlement doit faire l'objet d'une publication à la Gazette officielle du Québec assortie d'un délai de 45 jours au cours duquel toute personne ou tout groupe intéressés peut transmettre ses commentaires au président de l'Office. Au terme de ce délai, le gouvernement peut approuver le règlement avec ou sans modifications.

La personne ou le groupe demandeur sera alors informé par écrit de la décision rendue.

ANNEXE – FACTEURS D’INCLUSION DES SUBSTANCES GUIDANT L’OFFICE DANS LA CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS

Principes généraux chapeautant les facteurs d’inclusion des substances aux annexes du Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments :

- Certaines substances font l’objet d’une intégration automatique à une annexe donnée sans égard à l’application de tout autre facteur d’inclusion, compte tenu de leur nature ou de leur mode d’administration.
- Il convient de maintenir une cohérence quant à la classification d’une substance en regard d’autres substances d’utilisation similaire. Toutefois, pour une même classe, deux substances peuvent faire l’objet d’une catégorisation différente.

Les facteurs d’inclusion des substances aux annexes du *Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments* (Règlement) ont été mis à jour en mai 2014.

Catégories de médicaments du Règlement

Le Règlement établit **cinq catégories de médicaments** et chacune d’elles fait l’objet d’une annexe énumérant la liste des médicaments concernés :

- médicaments destinés aux humains et vendus sur ordonnance (**annexe I**);
- médicaments destinés aux humains et vendus sous contrôle pharmaceutique (**annexe II**);
- médicaments destinés aux humains et vendus sous surveillance pharmaceutique (**annexe III**);
- médicaments destinés aux animaux et vendus sur ordonnance (**annexe IV**);
- médicaments destinés aux animaux et vendus sous surveillance professionnelle (**annexe V**).

Les médicaments inscrits aux annexes I à V répondent à des critères de vente et de conservation différents comme décrit au Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments (chapitre P-10, a. 37.1).

Quant aux substances qui ne figurent pas dans l’une des annexes du règlement, elles ne sont assujetties à aucune condition ou restriction et peuvent être vendues dans n’importe quel point de vente.

Si une substance est retirée de la Liste des drogues sur ordonnance du Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C., c. 870), la substance devient automatiquement classée en annexe II du Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments (chapitre P-10, a. 37.1).

Facteurs d'inclusion des substances – Médicaments destinés aux humains

Thèmes	Facteurs d'inclusion		
	Annexe I	Annexe II	Annexe III
Réglementation fédérale	1.1 Le médicament figure à la Liste des drogues sur ordonnance du Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C., c. 870). 1.2 Le médicament figure à l'annexe de la partie G du Règlement sur les aliments et drogues (C.R.C., c. 870). 1.3 Le médicament figure à l'annexe du Règlement sur les stupéfiants (C.R.C., c. 1041).		
Besoin initial et indication thérapeutique	1.4 Le médicament nécessite une ordonnance au sens des articles 8 et 8.1 du Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments (chapitre P-10, a. 37.1). 1.5 L'indication thérapeutique pour l'utilisation du médicament n'est identifiable que par le prescripteur, soit un médecin, un dentiste ou une autre personne autorisée à prescrire.	2.1 La sélection du médicament ainsi que la surveillance de la thérapie médicamenteuse requièrent l'intervention du pharmacien, notamment afin de détecter et de prévenir les problèmes pharmacothérapeutiques.	3.1 Le besoin initial du médicament est habituellement identifié par le patient, le médecin ou le pharmacien, et l'utilisation occasionnelle ou chronique doit être supervisée par le pharmacien. 3.2 Le médicament fait partie d'une gamme de produits offerts pour l'autotraitement de maladies spontanément résolutives qui peut semer la confusion chez le patient.

Facteurs d'inclusion des substances – Médicaments destinés aux humains

Thèmes	Facteurs d'inclusion		
	Annexe I	Annexe II	Annexe III
Durée d'utilisation et suivi	1.6 Le médicament requiert un suivi constant du professionnel ayant émis l'ordonnance.	2.2 Une utilisation du médicament dans les limites de la durée maximale recommandée par le fabricant peut masquer des symptômes d'une maladie ou retarder la consultation d'un médecin par le patient.	3.3 La durée d'utilisation maximale recommandée est limitée et figure sur l'étiquetage du médicament.
Interactions médicamenteuses et effets indésirables	1.7 D'importants effets indésirables (connus ou potentiels) ou des interactions médicamenteuses cliniquement significatives ont été identifiés à la suite de l'utilisation du médicament à des doses thérapeutiques normales.	2.3 Le médicament peut provoquer d'importants effets indésirables ou interactions médicamenteuses cliniquement significatives qui peuvent entraîner d'importantes conséquences pour certains groupes cibles ou pour des personnes souffrant de problèmes de santé multiples, sans que l'étiquetage du médicament ne le signale clairement.	3.4 Des explications supplémentaires concernant l'usage approprié du médicament sont requises, même si l'étiquetage mentionne les effets indésirables connus, les interactions médicamenteuses cliniquement significatives ou les groupes cibles et les personnes souffrant de problèmes de santé multiples, pour lesquels certaines particularités sont identifiées.
Index thérapeutique	1.8 Le médicament possède un index thérapeutique étroit.	2.4 L'index thérapeutique étroit du médicament peut entraîner des risques pour certains groupes cibles ou pour des personnes souffrant de problèmes de santé multiples.	

Facteurs d'inclusion des substances – Médicaments destinés aux humains

Thèmes	Facteurs d'inclusion		
	Annexe I	Annexe II	Annexe III
Dépendance, abus et usage illicite	1.9 Le médicament peut créer de la dépendance.	2.5 Le médicament possède un potentiel d'abus. 2.6 Le médicament présente un potentiel d'usage illicite. 2.7 Le médicament peut conduire à des cas de dépassement des doses recommandées, d'intoxication ou d'empoisonnement lors d'une utilisation inappropriée.	3.5 L'action pharmacologique inhérente au médicament comporte une possibilité d'usage à des fins non médicales et d'abus qui peuvent résulter en des conséquences indésirables pour le patient.
Conditionnement unitaire et concentration		2.8 Le conditionnement unitaire et la concentration du médicament sont suffisamment élevés pour entraîner des conséquences néfastes chez un patient qui en ferait une utilisation inappropriée.	3.6 Le conditionnement unitaire ou la concentration du médicament est suffisamment élevé pour entraîner des conséquences néfastes chez un patient qui en ferait une utilisation inappropriée.
Nouveau médicament	1.10 Le mécanisme d'action du médicament est connu, mais les conséquences d'une utilisation étendue n'ont pas encore été suffisamment documentées.	2.9 L'introduction sur le marché d'un nouveau médicament en vente libre rend l'intervention du pharmacien nécessaire afin d'observer et de rapporter tout effet indésirable non prévu.	

Facteurs d'inclusion des substances – Médicaments destinés aux humains

Thèmes	Facteurs d'inclusion		
	Annexe I	Annexe II	Annexe III
	1.11 Les effets thérapeutiques d'un nouveau médicament sont basés sur des mécanismes d'action nouveaux ou encore inconnus et les conséquences d'une utilisation généralisée ne sont pas encore clairement établies.		
Résistance	1.12 Le médicament a contribué ou est soupçonné d'avoir contribué au développement d'une souche particulièrement résistante de micro-organismes.	2.10 Le médicament est d'origine antimicrobienne et présente un risque de résistance.	3.7 L'utilisation peut favoriser le développement de résistance bactérienne.
Voie d'administration et autres particularités pharmaceutiques	1.13 Le médicament est administré par voie parentérale	2.11 Le médicament est conçu pour une administration en établissement et il requiert la supervision d'un professionnel de la santé. 2.12 Le médicament est utilisé comme véhicule ou solvant injectable et ne figure pas à l'annexe I. 2.13 Le médicament est un produit destiné à un usage ophtalmique.	

Facteurs d'inclusion des substances – Médicaments destinés aux humains

Thèmes	Facteurs d'inclusion		
	Annexe I	Annexe II	Annexe III
		2.14 Le médicament constitue une substance diagnostique ou est utilisé en vue d'un examen diagnostique et l'intervention du pharmacien permet d'en assurer une utilisation plus efficace.	

Facteurs d'inclusion des substances – Médicaments destinés aux animaux

Thèmes	Facteurs d'inclusion	
	Annexe IV	Annexe V
Besoin initial et indication thérapeutique	4.1 Le médicament nécessite une ordonnance d'un médecin vétérinaire. 4.2 Le médicament est utilisé à des fins d'anesthésie ou d'euthanasie. 4.3 Seul le médecin vétérinaire peut, à la suite de l'évaluation de la condition d'un animal, déterminer le choix et les modalités d'utilisation et le suivi du médicament requis.	5.1 Le médicament ou le produit nécessite des précisions de la part d'un professionnel quant à son mode d'utilisation. 5.2 Le médicament est utilisé à titre préventif pour une condition fréquente ne nécessitant pas un diagnostic préalable.
Interactions médicamenteuses et effets indésirables	4.4 Il existe un potentiel important d'effets indésirables graves provoqués par l'utilisation du médicament. 4.5 D'importants effets indésirables (connus ou potentiels) ou interactions médicamenteuses cliniquement significatives ont été identifiés à la suite de l'utilisation du médicament à des doses thérapeutiques normales. 4.6 Le comportement d'un animal peut être affecté de manière négative par l'utilisation du médicament, pouvant le rendre dangereux pour l'être humain ou pour un autre animal.	5.3 L'expertise d'un professionnel peut être rendue nécessaire pour la sélection appropriée d'un médicament par le propriétaire d'un animal en raison des effets indésirables, des allergies ou des interactions médicamenteuses cliniquement significatives qui peuvent se produire.
Index thérapeutique	4.7 Le médicament possède un index thérapeutique étroit.	

Facteurs d'inclusion des substances – Médicaments destinés aux animaux

Thèmes	Facteurs d'inclusion	
	Annexe IV	Annexe V
Durée d'utilisation et suivi	4.8 Le médicament peut masquer d'autres maladies dont un animal peut être porteur.	5.4 Une utilisation du médicament au-delà de la recommandation du fabricant peut empêcher de détecter chez un animal une maladie plus grave.
Dépendance, abus et usage illicite	4.9 Le médicament peut conduire à des cas de dépassement des doses recommandées, d'intoxication ou d'empoisonnement lors d'une utilisation inappropriée. 4.10 Le médicament possède un potentiel d'usage illicite.	5.5 Le médicament peut poser des problèmes de santé à un animal s'il est utilisé de manière inadéquate et immodérée. 5.6 L'action pharmacologique du médicament peut entraîner une possibilité d'usage à des fins non médicales susceptibles de provoquer des effets indésirables pour un animal.
Toxicité et dangers	4.11 La toxicité du médicament est reconnue chez certaines espèces ou races. 4.12 Le médicament présente des dangers pour l'utilisateur, la salubrité alimentaire ou l'environnement. 4.13 Le médicament peut être présent sous forme de résidus nocifs dans un produit de consommation humaine ou animale (viande, œufs, lait, etc.), lesquels peuvent affecter la santé des êtres humains. 4.14 Il s'agit d'un produit d'origine microbienne et virale ou d'une matière d'origine virulente.	
Résistance	4.15 L'utilisation peut favoriser le développement de résistance bactérienne.	

Facteurs d'inclusion des substances – Médicaments destinés aux animaux

Thèmes	Facteurs d'inclusion	
	Annexe IV	Annexe V
Voie d'administration	4.16 Le médicament est administré par voie parentérale.	

2021-07-21