

**Ressource pour la mise en application du
Règlement sur les substances désignées**
pour la pratique de la pharmacie au
Nouveau-Brunswick



**New Brunswick
College of Pharmacists
Ordre des pharmaciens
du Nouveau-Brunswick**

Date butoir de mise en œuvre du
RSD : 1^{er} octobre 2026

Table des matières

Part I — Introduction	3
Partie II — Tableau des principaux changements ayant incidence sur la pratique.....	5
Partie III – Terminologie et concepts fondamentaux	10
Partie IV – Sujets relatifs à la mise en application.....	12
Droit de prescrire des pharmacien.nes	13
Substitution thérapeutique.....	14
Prolongation des ordonnances	15
Quantités autorisées par les pharmacien.nes	17
Renouvellement versus prolongation	19
Définition de « commande »	21
Commander.....	22
Ventes	24
Transferts	26
Transport de substances désignées	28
Possession, sécurité et accès.....	30
Gestion et rapprochement des stocks	32
Tenue de dossiers et documentation (y compris les signalements)	33
Situations d’urgence.....	35
Retours et destruction	36
Hôpitaux et responsables.....	37
Personne autorisée	39
Technicien.nes en pharmacie.....	40
Annexes.....	41

Ressource pour la mise en application du RSD

Partie I — Introduction

Raison d'être

L'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick (l'Ordre) a élaboré cette ressource afin d'aider les professionnel.les de la pharmacie à bien comprendre et à mettre en application le Règlement sur les substances désignées¹ (RSD) qui entrera en vigueur le 1^{er} octobre 2026.

Cette ressource fait le lien entre la réglementation et la pratique en expliquant l'interaction entre les exigences du fédéral et la pratique de la pharmacie au quotidien, le jugement professionnel, les systèmes de gestion de la pharmacie et la législation du Nouveau-Brunswick.

La ressource précise les principales exigences du fédéral, leur interaction avec les exigences du Nouveau-Brunswick, les considérations liées à la mise en application et les attentes de l'Ordre, en attendant davantage d'éclaircissements de la part de Santé Canada.

Ni législation ni avis juridique, cette ressource constitue une ressource pour l'application du RSD. Il ne remplace ni le RSD, ni la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, ni les lois ou politiques du Nouveau-Brunswick ni le jugement professionnel. Advenant un écart entre cette ressource et les exigences légiférées, la législation l'emporte sur la ressource.

Portée et limites

Cette ressource porte sur les enjeux professionnels et opérationnels de la mise en œuvre du RSD dans la pratique de la pharmacie au Nouveau-Brunswick. Toutes les dispositions du RSD ne sont pas mentionnées; la ressource se penche sur les secteurs nécessitant des explications, ayant des intersections néo-brunswickoises ou exigeant des éclaircissements sur le plan opérationnel.

Toutes les autorités instituées en vertu du RSD ne sont pas dévolues à tous les professionnel.les de la pharmacie dans toutes les administrations canadiennes. Dans cette ressource, la mention des autorités des pharmaciens tient compte de l'interaction entre la réglementation fédérale et la législation du Nouveau-Brunswick.

Cette ressource s'applique aux milieux communautaires et hospitaliers ainsi qu'aux autres milieux qui assurent la gestion de substances désignées.

Auditoire ciblé

L'auditoire principal se compose des professionnel.les de la pharmacie réglementé.es par l'Ordre. La ressource pourra s'avérer utile pour les propriétaires de pharmacies, les organismes

¹ <https://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2025/2025-12-17/html/sor-dors242-fra.html>

en santé, les éducateurs, les détaillants de logiciels, les organismes de réglementation et le gouvernement.

Comment se servir de cette ressource

La ressource s'articule autour des besoins de son auditoire plutôt que des articles du RSD. La Partie II résume les modifications apportées. La Partie III repasse les concepts fondamentaux et la Partie IV détaille les enjeux de mise en application. Ce format permet de facilement repérer les changements, d'abord, puis de comprendre les concepts et les défis, et ensuite d'approfondir les solutions de mise en application.

Pour chaque sujet de mise en application, la Partie IV indique d'abord son encadrement fédéral, son importance, les intersections néo-brunswickoises, les défis liées à la mise en œuvre et le point de vue de l'Ordre.

Lorsque les exigences ou les orientations du fédéral demeurent peu claires, la ressource précise l'incertitude ainsi que les attentes de l'Ordre en attendant d'autres éclaircissements.

Au lieu d'être lu d'un bout à l'autre, la ressource peut servir de référence pratique surtout lorsque des questions sont soulevées par rapport à la mise en application ou qu'on attend encore des éclaircissements de Santé Canada.

Rapport avec les orientations de Santé Canada

La ressource s'appuie sur les orientations de Santé Canada lorsqu'elles expliquent clairement les exigences fédérales et ne reproduit pas ces explications.

Lorsque ces orientations soulèvent des questions sur le plan opérationnel ou manquent de détails, la ressource définit le problème ainsi que les attentes de l'Ordre en attendant des éclaircissements.

Rapport avec le cadre législatif du Nouveau-Brunswick

Le RSD fonctionne en parallèle avec la législation du Nouveau-Brunswick. La ressource ne fait pas l'interprétation de la loi fédérale et ne réconcilie pas les deux cadres légiférés; il explique de quelle manière ils se conjuguent dans la pratique de la pharmacie au Nouveau-Brunswick.

Conventions terminologiques

Partout dans la ressource, « RSD » symbolise le Règlement sur les substances désignées et « l'Ordre » symbolise l'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick. Les exigences du Nouveau-Brunswick comprennent la Loi, le Règlement, les Normes d'exercice et l'ensemble des orientations de l'Ordre.

La ressource fait la distinction entre les terminologies législative et opérationnelle lorsque cette distinction appuie la mise en application.

Ressource pour la mise en application du RSD

Partie II — Tableau des principaux changements

Comparaison entre le Règlement sur les substances désignées (RSD) et le Règlement sur les stupéfiants (RS)

Raison d'être et portée

La présente section compare le RSD avec les dispositions actuelles du Règlement sur les stupéfiants (RS), en insistant sur les modifications ayant une incidence sur la pratique des pharmacien.nes, des technicien.nes en pharmacie, des gérant.es de pharmacie et des pharmacies en milieu hospitalier.

On remarque que le RSD consolide des exigences qui faisaient auparavant partie d'autres règlements fédéraux² et de certaines exemptions de catégorie. Les professionnel.les de la pharmacie pourraient donc déjà connaître certains des changements apportés à la réglementation des stupéfiants.

Cette comparaison concerne la pratique de la pharmacie et ne constitue pas une concordance légale; on doit simultanément tenir compte du RSD, des orientations de Santé Canada et des exigences du Nouveau-Brunswick.

Documentation officielle

Règlement sur les substances désignées : DORS/2025-242, La Gazette du Canada, Partie II, 17 décembre 2025 : <https://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2025/2025-12-17/html/sor-dors242-fra.html> (consulté le 31 juillet 2026)

Règlement sur les stupéfiants, C.R.C., ch. 1041 : https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._1041/ (consulté le 31 juillet 2026)

² Le Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées, les parties G et J du Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les nouvelles catégories de praticien.nes

Modification importante	Comparaison inter-réglementaire	Incidence sur la pratique de la pharmacie
Autorités des professionnel.les de la pharmacie		
Reconnaissance expresse des technicien.nes en pharmacie et de leur autorité	Le Règlement sur les stupéfiants (RS) n'établit pas de fonction élargie pour les technicien.nes en pharmacie dans les pharmacies communautaires. Le RSD définit le rôle des technicien.nes en pharmacie et les autorise expressément à exécuter une gamme d'activités impliquant des substances désignées, en conformité avec les exigences provinciales visant leur champ d'exercice.	Parmi ces activités on compte la réception d'ordonnances et de commandes, le transfert d'ordonnances, la réception de retours pour destruction par les patients, la préparation de produits finaux, la livraison ou le transport de substances désignées, l'exécution d'une destruction ou la consignation comme témoin et la documentation dans des registres spécifiés.
La commande, la réception, la vente et la fourniture sont traitées comme des activités distinctes	Le RSD établit une distinction entre passer une commande, recevoir des substances désignées, les vendre ou les procurer, les livrer ou les transporter et les dispenser en exécution d'une ordonnance.	Différentes personnes peuvent être autorisées à exécuter différentes fonctions dans le flux de travail. Le cadre réglementaire restreint strictement certaines fonctions de commande aux pharmaciens tout en permettant une participation plus large pour la réception et d'autres activités opérationnelles.
L'encadrement général des mandataires est élargi	Le RSD fournit un encadrement général permettant aux personnes autorisées d'utiliser des mandataires lorsque la personne principale est autorisée, que les règles provinciales permettent cet arrangement, que les mandataires s'en tiennent à leur rôle et que les exigences applicables sont respectées.	Cela tient davantage compte des opérations en pharmacie collaborative mais il faut soigneusement distinguer les tâches qui peuvent être exécutées par les mandataires et celles qui doivent l'être personnellement par un.e pharmacien.ne ou une autre personne expressément autorisée.
L'autorité de préparer et la documentation des préparations sont modernisées	Le RSD autorise expressément les pharmaciens et les techniciens en pharmacie à préparer des produits finaux prescrits et, dans des circonstances définies, en réponse à des commandes d'autres personnes ou hôpitaux autorisés.	Le Règlement exige une documentation détaillée des produits préparés. Son application pose des défis lorsque les quantités, les contenants ou les informations sur le produit ne correspondent pas exactement au produit final préparé.
Prescription et gestion des ordonnances		
Les prolongations d'ordonnances font l'objet d'une autorité fédérale expresse.	Le RS ne contient aucune disposition générale autorisant spécifiquement les pharmaciens à rallonger des ordonnances de stupéfiants. Le RSD autorise expressément les pharmaciens à rallonger des ordonnances de substances désignées, en conformité avec les conditions et les limites de temps du fédéral.	Cette autorité est maintenant inscrite directement dans le règlement fédéral au lieu de relever d'exemptions temporaires. Au Nouveau-Brunswick, les prolongations demeurent des actes de prescription par les pharmaciens et continuent d'exiger le jugement professionnel, la responsabilisation et la documentation qui s'appliquent aux activités de prescription.
La substitution thérapeutique est expressément autorisée	Le RS ne permet pas aux pharmaciens de substituer une substance désignée à une autre. Le RSD permet aux pharmaciens de substituer une substance désignée à celle figurant dans une ordonnance, lorsque la législation provinciale autorise cette activité.	Il s'agit d'un important changement au règlement fédéral, bien qu'il n'étende pas de lui-même le champ d'exercice dans la province. Son application pose des défis en ce qui concerne les quantités, la documentation et l'identité légale du registre ainsi créé, ainsi que les futurs transferts d'ordonnances.

Modification importante	Comparaison inter-réglementaire	Incidence sur la pratique de la pharmacie
Le transfert d'ordonnances est expressément autorisé	Le Règlement sur les stupéfiants (RS) ne comprend aucune disposition de transfert d'ordonnances de stupéfiants, bien qu'il existe une exemption à l'article 56 qui autorise cette activité depuis 2020. Le RSD autorise les pharmaciennes et les techniciens en pharmacie à transférer entre pharmacies des ordonnances de substances désignées en respectant les limites de temps fédérales, et exige une documentation spécifiée.	Le transfert met en cause les renseignements d'ordonnances et l'autorité de dispenser restante. De nouveaux enjeux se présentent lorsqu'un.e pharmacien.ne a déjà prolongé l'ordonnance ou exécuté une substitution thérapeutique.
La contrainte temporelle fédérale devient celle de la réception de l'ordonnance par la pharmacie	Le RSD utilise la date de réception de l'ordonnance par la pharmacie comme date de départ de certaines limites de temps fédérales, notamment pour les prolongations et les transferts. Cela modifie sensiblement la pratique actuelle qui tient plutôt compte de la date d'émission de l'ordonnance par la personne prescriptrice.	Cette contrainte diffère de celle des systèmes ou des règles provinciales qui calculent la validité à partir de la date où le/la praticien.ne a émis l'ordonnance. Il pourrait être nécessaire d'examiner soigneusement les logiciels de pharmacie, le flux de travail et l'interaction avec les exigences néo-brunswickoises de validité des ordonnances.
Encadrement et terminologie		
Un seul encadrement harmonisé pour les substances désignées	Le Règlement sur les stupéfiants (RS) en vigueur actuellement régit seulement les stupéfiants. Le Règlement sur les substances désignées crée un cadre harmonisé rassemblant stupéfiants, médicaments désignés, benzodiazépines, substances ciblées et drogues d'usage restreint.	Dans les pharmacies, cela rend moins nécessaire de déterminer lequel des maints régimes réglementaires fédéraux s'applique avant de décider comment commander, recevoir, vendre, fournir, dispenser ou transférer une ordonnance, et transporter, documenter ou détruire une substance désignée.
La catégorie 'stupéfiant de prescription verbale' est éliminée	Le RS définit une catégorie spéciale appelée stupéfiant de prescription verbale. Le RSD ne conserve pas cette catégorie et fournit plutôt un encadrement général pour les ordonnances écrites et verbales de substances désignées.	Ce changement simplifie la terminologie fédérale mais il pourrait être nécessaire de mettre à jour les politiques de la pharmacie, l'éducation du personnel et les logiciels qui distinguent actuellement les stupéfiants de prescription verbale.
Le 'renouvellement partiel' n'est plus un terme réglementaire.	Le terme « renouvellement partiel » ne figure pas dans le RSD. Le nouveau cadre utilise des concepts tels que renouvellement ainsi qu'intervalle, quantité et prolongation autorisées.	Cela élimine un terme réservé aux stupéfiants qu'on a toujours distingué des renouvellements. Il pourrait être nécessaire de mettre à jour la terminologie dans les systèmes, les politiques et le matériel éducatif des pharmacies.
La méthadone n'est plus réglementée par des dispositions pharmaceutiques distinctes	Le RS comporte des dispositions distinctes pour la méthadone. Dans le RSD, la méthadone demeure un stupéfiant à l'Annexe 1 mais est traitée selon les mêmes dispositions pharmaceutiques que les autres substances figurant à l'Annexe 1.	Cette modification simplifie la structure fédérale mais n'élimine pas les normes provinciales, ni les exigences du traitement par agonistes opioïdes ni les attentes pour la pratique qui s'appliquent à la méthadone.
Déplacement et approvisionnement de substances désignées		
Expansion de la fourniture non-urgente de stock à d'autres pharmaciennes	Dans le RS, la fourniture d'un stock de stupéfiants à d'autres pharmaciennes est surtout liée aux urgences. Le RSD autorise aussi la vente ou la fourniture non-urgente à d'autres pharmaciennes pour des raisons précises, y compris l'exécution d'une ordonnance reçue par l'autre pharmacie ou dans des circonstances impliquant la fermeture d'une pharmacie.	Ce changement peut soutenir les ententes de préparation centralisée des ordonnances ainsi que l'accès à un stock lorsqu'une pharmacie ne peut attendre sa commande régulière auprès d'un distributeur autorisé. Les exigences détaillées de commande écrite et de consignation au registre continuent de s'appliquer.

Modification importante	Comparaison inter-réglementaire	Incidence sur la pratique de la pharmacie
Structuration plus expresse de la vente ou de l'approvisionnement des praticien.nes et des hôpitaux	Le RSD contient des dispositions permettant aux pharmacien.nes de vendre ou de fournir des substances désignées aux praticien.nes et aux hôpitaux, avec des exigences différentes selon qu'il s'agit de circonstances urgentes ou courantes.	Les règles sont plus explicites et plus exigeantes quant à la documentation. Elles soulèvent des questions quant à la faisabilité et la protection du public, y compris l'approvisionnement à l'usage du bureau de praticien.nes, la vérification de l'autorité et des signatures, ainsi que l'information qui doit être connue quand une ordonnance est exécutée.
Les exigences liées au transport sont sensiblement plus explicites.	Le RSD autorise expressément les pharmacien.nes et les technicien.nes en pharmacie à livrer, expédier ou transporter des substances désignées et prescrit des exigences en matière de sécurité, de traçage et de documentation.	Les nouvelles règles donnent davantage de directives opérationnelles que le RS mais soulèvent des questions sur la responsabilité en cas de perte ou de vol en transit ainsi que sur la livraison à un destinataire prévu autre que le patient ou la patiente.
Simplification des exigences liées aux fermetures de pharmacie	Le RS comportait des exigences de notification lorsqu'un stock de stupéfiants est retiré ou déplacé advenant la fermeture ou le déménagement d'une pharmacie. Le RSD réduit ou élimine certaines de ces étapes de notification fédérales.	Cela peut alléger le fardeau administratif, même si les pharmacies doivent néanmoins répondre à toutes les exigences provinciales applicables en matière de documentation, de sécurité, de vente, de distribution, de transport et de fermeture de pharmacie.
Sécurité, stocks et destruction		
Nouveau cadre pour la sécurité axé sur les lieux sécuritaires et l'accès autorisé	Le RS exige que les pharmacien.nes prennent des mesures raisonnables pour empêcher le vol ou la perte de stupéfiants. Le RSD ajoute des exigences expresse visant les lieux d'entreposage sécuritaire et réserve leur accès à des personnes autorisées par le ou la pharmacien.ne.	Cette modification présente un cadre plus explicite pour le contrôle de l'accès mais soulève aussi des questions concernant le rapport entre les termes possession, accès et sécurité ainsi que la présence d'employés ou de contractuels non réglementés.
Expansion et clarification de l'autorité de destruction	Le RSD autorise expressément la destruction de substances désignées présentes dans une pharmacie, par un.e pharmacien.ne ou un.e technicien.ne en pharmacie avec un témoin admissible pouvant également être un.e technicien.ne en pharmacie ou un.e autre professionnel.le en santé spécifié.e.	Cette modification entérine la participation accrue des technicien.nes et prévoit des registres de destruction détaillés. Il reste des questions concernant le témoignage et la documentation de l'élimination de quantités résiduelles dans des fioles ou des ampoules ouvertes en dehors des hôpitaux.
Les retours pour destruction par les patients sont expressément abordés	Le RSD autorise expressément les pharmacien.nes et les technicien.nes en pharmacie à recevoir des substances désignées retournées par des personnes aux fins de destruction et exige la manipulation sécuritaire de ces retours.	Cette modification établit un cadre fédéral plus clair pour les retours postconsommation et confirme le rôle des technicien.nes, avec conformité aux exigences au Nouveau-Brunswick et aux procédures des pharmacies.
Registres, signalement et pratique en milieu hospitalier		
La tenue de dossiers est liée plus spécifiquement aux transactions	Le RS exigeait la documentation de la réception de stupéfiants, des ordonnances et de la distribution de stupéfiants ainsi que des transactions associées. Le RSD prescrit des exigences séparées de renseignement pour la commande, la réception, les ventes, les préparations en pharmacie, les substitutions, les ordonnances et les commandes, les renouvellements et les prolongations, les transferts, le transport, la destruction et les vols ou pertes.	Le nouveau cadre est plus complet et plus auditable mais pourrait alourdir le fardeau de saisie de données et rendre nécessaire la modification du système de gestion de la pharmacie.

Modification importante	Comparaison inter-réglementaire	Incidence sur la pratique de la pharmacie
Les dossiers ont un rapport neutre avec la technologie	Le RS s'appuie sur un registre spécial des ordonnances de stupéfiants et des exigences de classement chronologique. Généralement parlant, le RSD exige que les renseignements soient consignés de manière à pouvoir être audités en tout temps, tout en conservant les registres écrits séquentiels spécifiés sur la période exigée.	En principe cela entérine le recours accru aux registres électroniques, mais les exigences actuelles du Nouveau-Brunswick en matière de conservation à long terme des dossiers continuent de s'appliquer en parallèle.
Le délai de signalement des pertes et vols demeure de 10 jours, avec responsabilité interne plus précise.	Le RS exigeait que les pharmacien.nes signalent au Ministre le vol ou la perte de stupéfiants dans un délai de 10 jours après la découverte. Le RSD conserve la période de signalement par écrit et exige expressément que les mandataires qui découvrent un vol ou une perte le signalent immédiatement aux pharmacien.nes.	Les pharmacien.nes demeurent responsables du signalement à Santé Canada. Il faudra peut-être des éclaircissements quant aux pertes ayant lieu durant le transport ou quand la responsabilité entre les parties est incertaine.
Les hôpitaux reçoivent un encadrement distinct complet.	Le RS contient un cadre relativement bref pour les hôpitaux. Les articles 155 à 188 du RSD créent un régime détaillé visant les personnes responsables, les commandes, les ventes, l'administration, la préparation en pharmacie, la substitution, l'entreposage, le transport, le vol ou la perte, la destruction et la documentation.	Il s'agit d'un changement structurel important. Il crée toutefois des incertitudes parce que le projet de directive de pharmacie de Santé Canada énonce que les pharmacien.nes et les technicien.nes en pharmacie travaillant en milieu hospitalier ne sont pas de son ressort malgré le fait que le RSD comporte de vastes dispositions visant les hôpitaux.

Ressource pour la mise en application du RSD

Partie III — Terminologie et concepts fondamentaux

Introduction

Cette section a pour but renforcer chez les lecteurs et lectrices leur connaissance de la terminologie et des concepts fondamentaux afin de mieux faire comprendre les divers sujets de mise en application explicités à la partie IV, en particulier lorsque le langage du fédéral diffère de celui de la législation ou de la pratique pharmaceutique du Nouveau-Brunswick.

La section ne reproduit pas le glossaire du RS, mais s'intéresse aux concepts ayant besoin d'une élucidation contextuelle parce qu'ils soulèvent des incertitudes, qu'ils s'éloignent de la terminologie courante en pharmacie ou qu'ils ont une incidence sur la mise en application au Nouveau-Brunswick.

Autorités dévolues aux professionnel.les de la pharmacie

Praticien.ne

Dans le cadre fédéral, « praticien » n'inclut pas les pharmacien.nes. La ressource utilise ce sens en discutant le RSD tout en reconnaissant le droit de prescrire des pharmacien.nes en vertu de la législation néo-brunswickoise.

Pharmacien.ne

La mention « pharmacien.ne » tient compte tant des responsabilités des pharmacien.nes et qu'à leurs autorités en vertu de la législation du Nouveau-Brunswick.

Prescription et gestion des ordonnances

Ordonnances

La ressource fait la distinction entre les ordonnances émises par des praticien.nes et les registres créés lorsque les pharmacien.nes prolongent une ordonnance ou exécutent une substitution thérapeutique, quand cette distinction a une incidence sur la mise en application.

Prolongation

Au Nouveau-Brunswick, la prolongation d'une ordonnance constitue une prescription par un.e pharmacien.ne. Le RSD se sert du mot « prolongation » dans sa terminologie, ce qui diffère de la terminologie de l'article 21.3 du Règlement, de l'Ordre notamment avec « renouvellement ». La Partie IV explique l'interaction entre cette dernière autorité et le RSD, en soulignant les questions non résolues quant à la mise en application.

Substitution thérapeutique

La substitution thérapeutique constitue une prescription par un.e pharmacien.ne en vertu de la législation du Nouveau-Brunswick. La Partie IV aborde son interaction avec le cadre fédéral ainsi que les questions opérationnelles qui subsistent.

Cadre et terminologie

Terminologie du RSD

La ressource emploie la terminologie du RSD lorsque c'est pratique. Lorsqu'un terme possède un sens spécifique pour le fédéral, ce sens s'applique à moins d'indication contraire.

Terminologie fédérale et provinciale

La législation fédérale et celle du Nouveau-Brunswick fonctionnent conjointement et emploient parfois des termes différents pour des activités semblables. La ressource fait ressortir ces différences afin d'aider les professionnel.les de la pharmacie à comprendre comment s'appliquent les deux cadres réglementaires.

Déplacement et approvisionnement de substances désignées

Commande

Le RSD se sert de « commande » dans plusieurs contextes et définit le mot principalement en excluant les ordonnances. La ressource se penche sur les implications opérationnelles de cette distinction.

Sécurité, stocks et destruction

Possession

La possession dépend du contexte et se distingue de l'accès, de la garde et de la sécurité. La Partie IV aborde ces distinctions quand elles ont une incidence sur les opérations des pharmacies.

Registres, signalement et pratique en milieu hospitalier

Hôpitaux

Le RSD comporte un cadre distinct pour les hôpitaux. La Partie IV aborde son application et les disparités contenues dans l'orientation de Santé Canada qui excluent l'exercice de la pharmacie en milieu hospitalier.

Responsable

Le RSD attribue des responsabilités pour les substances désignées à la personne responsable d'un hôpital. Dans la plupart des hôpitaux du Nouveau-Brunswick, le ou la gérant.e de la pharmacie remplit cette fonction à moins d'indication contraire.

Principe fondamental

Faisabilité opérationnelle

La mise en application exige à la fois l'autorité légale et la faisabilité opérationnelle. Dans la mesure où le RSD ne fournit pas suffisamment de clarté pour assurer une application cohérente à la pratique de la pharmacie ou aux systèmes de gestion de la pharmacie, il faut apporter des éclaircissements. C'est le principe sous-jacent de la Partie IV.

Ressource pour la mise en application du RSD

Partie IV — Sujets relatifs à la mise en application

La Partie IV aborde les domaines où la mise en application du RSD suscite des interactions avec la législation du Nouveau-Brunswick, des défis opérationnels ou un besoin d'explication de la part de l'Ordre.

Structure des chapitres

- Cadre législatif fédéral
- Pourquoi est-ce important
- Cadre législatif néo-brunswickois
- Défis que pose la mise en application
- Point de vue de l'Ordre

Droit de prescrire des pharmaciens

Cadre législatif fédéral

Le RSD autorise les pharmaciens à prolonger des ordonnances et à exécuter des substitutions thérapeutiques mais ne considère pas ces activités comme relevant du droit de prescrire des pharmaciens.

Pourquoi est-ce important

La législation du Nouveau-Brunswick entérine ces deux activités à titre de prescription par les pharmaciens. La même activité est donc décrite différemment dans les cadres fédéral et provincial.

Cadre législatif néo-brunswickois

En vertu de la Loi sur les pharmaciens et du Règlement de l'Ordre, les pharmaciens prescrivent à l'intérieur de leur champ d'exercice légiféré, y compris au moyen de prolongations et de substitutions thérapeutiques impliquant des substances désignées.

Défis que pose la mise en application

Le règlement fédéral établit l'autorité légale des pharmaciens d'exécuter certaines activités impliquant des substances désignées alors que la législation du Nouveau-Brunswick établit que ces activités constituent de la prescription par les pharmaciens. Les pharmaciens doivent comprendre quelle terminologie et quelles exigences s'inscrivent dans quel cadre.

Point de vue de l'Ordre

L'Ordre se servira de la terminologie du RSD pour expliquer les exigences fédérales et de la terminologie du Nouveau-Brunswick pour parler du champ d'exercice des pharmaciens. Les professionnels de la pharmacie doivent se conformer aux deux cadres.

Substitution thérapeutique

Cadre législatif fédéral

Le RSD autorise les pharmaciens à exécuter des substitutions thérapeutiques impliquant des substances désignées, en conformité avec les exigences énoncées dans le règlement fédéral. Le RSD ne définit pas cette activité comme prescription par les pharmaciens.

Pourquoi est-ce important

Le RSD autorise la substitution thérapeutique sans y associer la notion de droit de prescrire; la législation du Nouveau-Brunswick la reconnaît comme une prescription par les pharmaciens.

Les pharmaciens doivent continuer d'établir si la substitution est appropriée du point de vue clinique, en tenant compte des équivalences thérapeutiques et de doses, de facteurs spécifiques aux patients et de la continuité des soins.

Cadre législatif néo-brunswickois

Les pharmaciens qui exercent leur droit de prescrire doivent se conformer au RSD, à la législation du Nouveau-Brunswick (y compris l'article 17.2, voir ci-dessous) et aux Normes d'exercice de l'Ordre.

Défis que pose la mise en application

La mise en application du RSD soulève plusieurs questions d'ordre pratique concernant la substitution thérapeutique qui vont au-delà de l'autorisation d'exécuter l'activité elle-même, notamment les suivantes :

- la documentation à créer quand une substitution thérapeutique a lieu;
- la distinction entre une « prescription » telles que le RSD la définit et un autre document autorisé en vertu du RSD;
- la signification de « quantité » lorsque le médicament substitué possède une concentration différente;
- l'interaction entre la substitution thérapeutique et d'autres exigences provinciales, y compris la règle de 35 jours³ et l'article 17,2 du Règlement⁴;
- l'exercice du jugement professionnel dans détermination de l'équivalence thérapeutique.

Certaines de ces questions demeurent l'objet de discussions en cours entre Santé Canada et les organismes de réglementation de la pharmacie.

Point de vue de l'Ordre

L'Ordre décrira la substitution thérapeutique en tant que prescription par les pharmaciens tout en signalant la terminologie ou les exigences distinctes de la réglementation fédérale.

Lorsque les exigences du fédéral manquent encore de clarté, l'Ordre signalera le problème de mise en application au Nouveau-Brunswick et sollicitera des éclaircissements auprès de Santé Canada.

³ Articles 17.5(2) à 17.5(4) du Règlement : <https://nbpharmacists.ca/wp-content/uploads/2026/03/2026-REGS-bilingual-Feb-27-Formatted.pdf>

⁴ Article 17.2 du Règlement

Prolongation d'ordonnances

Cadre législatif fédéral

Le RSD autorise les pharmaciens à prolonger des ordonnances de substances désignées, en conformité avec les exigences établies dans le règlement fédéral. Le RSD ne considère pas la prolongation d'une ordonnance comme prescription par un.e pharmacien.ne.

Pourquoi est-ce important

La législation du Nouveau-Brunswick stipule que la prolongation d'une ordonnance est une prescription par un.e pharmacien.ne; le RSD autorise cette activité sans la définir comme prescription.

La terminologie fédérale ne diminue en rien les exigences envers les pharmaciens qui prescrivent en ce qui concerne le jugement professionnel, la responsabilité, la documentation et la prise de décisions cliniques.

Cadre législatif néo-brunswickois

L'article 17.2 du Règlement continue de limiter le délai d'exécution ou de renouvellement d'une ordonnance à une année à compter de la date d'émission par la personne prescriptrice, sauf si cette personne l'annule.

Selon l'interprétation actuelle de l'Ordre, un.e pharmacien.ne qui exerce son droit de prescrire en vertu de l'article 21.3 du Règlement peut prolonger une ordonnance seulement s'il s'agit d'une ordonnance valide susceptible d'être prolongée.

Défis que pose la mise en application

La mise en application du RSD soulève plusieurs questions pratiques relatives à la prolongation d'ordonnances, dont les suivantes :

- l'interaction entre l'autorité de prolongation de deux ans du fédéral et la limite d'un an prévue dans le Règlement de l'Ordre;
- la distinction entre une prolongation et un renouvellement;
- les exigences relatives à la documentation;
- le sens de « date de réception » en vertu du RSD;
- l'interaction entre les prolongations d'ordonnances et d'autres exigences provinciales relatives à la pratique, notamment l'exigence visant la dispensation à l'article 17.2 du Règlement⁴.

Certaines de ces questions sont abordées dans les discussions en cours entre Santé Canada et les organismes de réglementation de la pharmacie.

Point de vue de l'Ordre

Les pharmaciennes doivent se conformer aux deux cadres, et notamment aux limites provinciales qui continuent de s'appliquer à l'exercice des autorités du fédéral.

L'Ordre identifiera les questions non résolues relatives à la mise en application et fournira des mises à jour aux professionnelles de la pharmacie à mesure que les éclaircissements lui parviennent.

Quantités permises par les pharmaciens

Cadre législatif fédéral

Le RSD autorise les pharmaciens à exécuter certaines activités comme la substitution thérapeutique ou la prolongation d'ordonnances tout en limitant la quantité de substance désignée pouvant être dispensée. Bien que le règlement fédéral établisse ces autorités, il ne définit pas le terme « quantité » pour des circonstances où un.e pharmacien.ne exerce son autorité de prescrire des équivalents thérapeutiques.

Pourquoi est-ce important

Définir une limite de quantité devient difficile en cas de substitution thérapeutique avec des produits qui diffèrent de concentration, de forme dosifiée, de puissance et de nombre d'unités de dosage. Les pharmaciens doivent exercer leur jugement professionnel pour se conformer à la fois au règlement fédéral et à la législation du Nouveau-Brunswick.

Cadre législatif néo-brunswickois

Les pharmaciens doivent prendre des décisions appropriées du point de vue clinique et les documenter, en se basant sur les équivalences thérapeutiques et de dosage ainsi que sur les facteurs spécifiques aux patients.

Défis que pose la mise en application

L'Ordre constate que des problèmes de mise en application demeurent quant au sens de « quantité » dans le RSD, en particulier lorsqu'une substitution thérapeutique met en cause des médicaments qui ne sont pas directement équivalents en termes d'unités de dosage.

Voici des exemples de ces situations :

- les doses thérapeutiques équivalentes requièrent un nombre différent d'unités de dosage;
- les substitutions d'opioïdes exigent qu'on considère les équivalents-milligrammes de morphine ou d'autres méthodes acceptées pour établir l'équivalence thérapeutique;
- une substitution appropriée du point de vue clinique peut impliquer un nombre différent de comprimés, de capsules ou d'unités de dosage que ce qui était originalement prescrit;
- les exigences de pratique provinciales, telles que la « règle de 35 jours » et l'article 17.2 du Règlement⁴, lorsqu'elles sont en intersection avec le droit prescrire des pharmaciens.

Ces questions relatives à la mise en application continuent d'être abordées dans les discussions en cours entre Santé Canada et les organismes de réglementation de la pharmacie.

Point de vue de l'Ordre

Jusqu'à ce que d'autres éclaircissements soient émis par le fédéral, les pharmaciennes doivent exercer un raisonnement clinique documenté et leur jugement professionnel.

Renouvellement versus prolongation

Cadre législatif fédéral

Le RSD mentionne la prolongation et le renouvellement d'ordonnances dans différents contextes. Santé Canada a parfois utilisé ces termes de manière interchangeable au cours de discussions au sujet de la mise en application. Cependant, en vertu du règlement fédéral, une prolongation et un renouvellement relèvent d'autorités légales différentes.

Pourquoi est-ce important

Dans la pratique pharmaceutique au Nouveau-Brunswick, renouvellement et prolongation d'ordonnance ne sont pas synonymes. Un renouvellement est dispensé en vertu de l'autorité conférée par l'ordonnance originale alors que la prolongation d'une ordonnance relève de l'exercice du droit de prescrire des pharmaciens.

Cette distinction vient soutenir la documentation exacte de ces activités et renforcer les responsabilités associées au droit de prescrire des pharmaciens.

Cadre législatif néo-brunswickois

En vertu de la *Loi sur l'Ordre des pharmaciens* et du Règlement de l'Ordre, la prolongation d'une ordonnance est une activité de prescription par des pharmaciens. Cependant, le renouvellement fait partie de l'ordonnance originalement émise par un.e praticien.ne.

Défis que pose la mise en application

Le fait qu'un médicament soit fourni à titre de renouvellement ou, d'autre part, en vertu d'une décision de prescrire d'un.e pharmacien.ne a une incidence sur ce qui suit :

- la documentation
- les transferts
- la responsabilité professionnelle
- la communication avec les patients et d'autres prestataires en santé
- la mise en application des Normes d'exercice de l'Ordre

Point de vue de l'Ordre

L'Ordre continuera de faire la distinction entre les renouvellements et les prolongations prescrites par un.e pharmacien.ne.

Note pour la pratique :

*Le terme **part-fill** qui figurait dans la version anglaise de l'ancienne législation fédérale sur les stupéfiants n'est plus utilisé dans le RSD. À l'avenir, les professionnel.les de la pharmacie doivent savoir que les ordonnances de substances désignées peuvent comporter des renouvellements s'ils sont autorisés, et que la distinction que faisait le cadre réglementaire fédéral antérieur exigeant d'utiliser le terme « part-fill » ne s'applique plus.*

L'Ordre constate également que le terme « part-fill » continue d'être employé dans le projet de directive de Santé Canada. Les professionnel.les de la pharmacie doivent donc faire la distinction entre la terminologie retenue à des fins explicatives et la terminologie adoptée dans le règlement fédéral lui-même.

Définition de « Commande »

Cadre législatif fédéral

Le RSD définit principalement le terme « commande » au moyen d'exclusions, énonçant que commande n'inclut pas ordonnance. Cette définition ne décrit pas en d'autres termes les caractéristiques d'une commande et ne fait pas de distinction entre le nom *commande* et l'acte de *commander*. Au cours de discussions avec les organismes de réglementation de la pharmacie en mars 2026, Santé Canada a expliqué qu'une réquisition visant une substance désignée est généralement considérée comme une commande à moins d'être spécifique à un.e patient.e, auquel cas elle est considérée comme une ordonnance. Cette explication aide à comprendre le concept mais ne fait pas partie du RSD en tant que tel.

Pourquoi est-ce important

La distinction détermine quelles exigences d'autorité, de documentation et de conservation vont s'appliquer.

Contexte néo-brunswickois

Les professionnel.les de la pharmacie du Nouveau-Brunswick traitent principalement des ordonnances spécifiques à un.e patient.e et moins souvent des réquisitions non spécifiques à un.e patient.e.

Défis que pose la mise en application

La distinction a un impact sur l'acte de commander, les ventes, la documentation, la conservation des dossiers et l'identification de l'autorité fédérale qui est exercée.

Point de vue de l'Ordre

La définition du RSD offre une orientation pratique limitée. L'Ordre utilisera le contexte de Santé Canada qui s'avère utile tout en différenciant l'orientation et les exigences légales.

Commander

Cadre législatif fédéral

Le RSD autorise les pharmacien.nes à commander des substances désignées. L'autorisation de passer une commande est réservée aux pharmacien.nes et ne peut-être déléguée à un.e technicien.ne en pharmacie ni à toute autre personne.

Santé Canada indique que les technicien.nes en pharmacie peuvent assister dans la préparation d'une commande de substances désignées; cependant l'autorité de placer une commande demeure réservée aux pharmacien.nes.

Le règlement fédéral autorise également les praticien.nes à obtenir des substances désignées auprès des distributeurs autorisés, et dans des circonstances précises, auprès de pharmacies.

Le RSD fait la distinction entre la commande et la réception de substances désignées. Alors que l'autorisation de commander est réservée aux pharmacien.nes seulement, les pharmacien.nes et les technicien.nes en pharmacie sont autorisé.es à recevoir des substances désignées et de remplir les registres de réception associés.

Pourquoi est-ce important

Les technicien.nes en pharmacie peuvent participer à la gestion des stocks et préparer les commandes mais seul.es les pharmacien.nes peuvent placer une commande.

Cadre législatif néo-brunswickois

Les pharmacien.nes demeurent responsables de l'autorité qui leur est accordée spécifiquement alors que les technicien.nes en pharmacie peuvent participer à des activités de gestion des stocks qui font partie de leur champ d'exercice.

Défis que pose la mise en application

La mise en application du RSD soulève plusieurs questions pratiques quant à la commande de substances désignées, dont les suivantes :

- la distinction entre préparer une commande et placer une commande auprès d'un distributeur autorisé;
- le rôle respectif des pharmacien.nes et des technicien.nes en pharmacie dans le processus de commande;
- les demandes par un.e praticien.ne de substances désignées à l'usage du bureau;
- la documentation justifiant les commandes de substances désignées;
- les interactions avec les distributeurs autorisés en vertu du cadre fédéral.

Point de vue de l'Ordre

Le flux de travail dans les pharmacies doit faire la distinction entre les tâches fonctionnelles collaboratives et les autorités réservées aux pharmaciens.

L'Ordre continuera d'évaluer s'il faut des directives supplémentaires au Nouveau-Brunswick concernant l'approvisionnement pour usage du bureau, étant données les inquiétudes relatives au détournement, à la responsabilité et aux dossiers patients.

Note pour la pratique :

En ce qui concerne la commande « pour usage du bureau » par les praticiens : le RSD autorise les pharmaciens à vendre ou à fournir des substances désignées aux praticiens en conformité avec les exigences fédérales. L'Ordre constate que fournir des substances désignées destinées à l'usage du bureau sans affectation spécifique à un.e patient.e peut entraîner des risques en matière de détournement, de mésusage, de responsabilisation et de documentation incomplète au dossier de santé électronique des patients.

L'Ordre a toujours encouragé les praticiens à se procurer des substances désignées pour usage du bureau directement auprès des distributeurs autorisés ou d'émettre, lorsque cela convient, des ordonnances spécifiques à un.e patient.e qui seront exécutées à sa pharmacie. L'Ordre étudiera la possibilité que d'autres orientations et attentes soient nécessaires au Nouveau-Brunswick à l'égard de l'exercice de l'autorité fédérale de fournir des substances désignées à des praticiens.

Ventes

Cadre législatif fédéral

Le RSD autorise les pharmacien.nes à vendre ou fournir des substances désignées à des personnes spécifiées dans des circonstances définies, y compris des distributeurs autorisés, d'autres pharmacien.nes, des praticien.nes, des hôpitaux et d'autres personnes autorisées.

Le RSD autorise également les pharmacien.nes à vendre ou fournir des substances désignées directement à une personne en exécution d'une ordonnance (article 98).

Pourquoi est-ce important

Le RSD spécifie les personnes qui peuvent recevoir des substances désignées et la documentation exigée pour chaque transaction.

Cadre législatif néo-brunswickois

Les exigences de l'Ordre en matière de documentation, de responsabilité professionnelle et de sécurité des patient.es continuent de s'appliquer.

Défis que pose la mise en application

Vérification des commandes

Le cadre fédéral énonce que les pharmacien.nes et les technicien.nes en pharmacie qui reçoivent une commande ou une ordonnance doivent vérifier, entre autres, la signature de la personne émettrice si elle n'est pas connue.

L'Ordre constate que cette exigence soulève des questions pratiques concernant des commandes par écrit émises par des distributeurs autorisés. En général, les professionnel.les de la pharmacie ne possèdent aucun moyen de reconnaître de manière indépendante la signature de membres du personnel d'un distributeur autorisé, et il n'existe aucun système d'inscription accessible au public qui soit comparable aux systèmes à la disposition des professionnel.les de la santé réglementé.es.

L'Ordre a demandé davantage d'orientation auprès de Santé Canada au sujet des attentes raisonnables concernant la vérification des signatures sur des commandes émises par des distributeurs autorisés.

Vente à un.e autre pharmacien.ne

Le RSD autorise les pharmacien.nes à vendre ou fournir des substances désignées à un.e autre pharmacien.ne à des fins précisées. L'Ordre a constaté durant les consultations que le projet de directive de Santé Canada décrit cette autorité comme « communément appelée exécution centralisée ».

Du point de vue de l'Ordre, l'exécution centralisée représente un exemple de cette autorité et non pas sa seule mise en application. Les professionnel.les de la pharmacie ne doivent pas interpréter l'orientation fédérale comme si cette autorité était réservée aux ententes d'exécution centralisée.

Exigences de documentation

Le projet de directive de Santé Canada précise les renseignements devant paraître sur les commandes entre pharmacies, y compris les renseignements spécifiques aux produits tels que l'appellation commerciale et le numéro d'identification de médicament (DIN).

L'Ordre constate que dans plusieurs circonstances le pharmacien.ne qui prépare une commande ne peut pas raisonnablement connaître ces renseignements au moment où la commande est rédigée puisque la pharmacie sollicitée n'a pas encore choisi le produit à fournir.

De la même façon, lorsqu'il est attendu que la pharmacie fournisseuse ne dispense que la quantité requise pour exécuter une ordonnance, la pharmacie qui passe la commande pourrait raisonnablement ne pas savoir de quelle façon le médicament sera finalement emballé.

L'Ordre a demandé des éclaircissements à Santé Canada en ce qui concerne les attentes de documentation qui peuvent raisonnablement être respectées dans la pratique tout en assurant une responsabilité appropriée.

Point de vue de l'Ordre

En attendant les éclaircissements de Santé Canada sur les exigences en suspens, les professionnel.les de la pharmacie doivent se conformer dans la mesure raisonnable du possible et documenter clairement chaque transaction.

Transferts

Cadre législatif fédéral

Le Règlement sur les substances désignées autorise les professionnel.les de la pharmacie à transférer des ordonnances de substances désignées d'une pharmacie à une autre.

Lorsqu'une ordonnance est transférée, la pharmacie d'origine doit conserver une documentation appropriée du transfert et s'assurer que l'ordonnance n'est plus disponible pour l'exécution à cet emplacement.

Le RSD instaure des exigences de documentation des transferts qui pourraient être difficiles à mettre en application.

Pourquoi est-ce important

Les exigences relatives aux transferts doivent s'intégrer au flux de travail régulier; une complexité superflue peut ralentir la prestation de soins, créer des pratiques hétérogènes et détourner l'attention des professionnel.les de la pharmacie des patient.es.

Les prolongations et les substitutions thérapeutiques créent des incertitudes à savoir quels renseignements sont transférés et quant à la capacité des systèmes actuels de gestion de pharmacie à assurer la conformité des transferts.

Cadre législatif néo-brunswickois

Les professionnel.les de la pharmacie doivent continuer de respecter les exigences relatives au transfert d'ordonnances prévues dans la législation du Nouveau-Brunswick, le Règlement de l'Ordre et les Normes de pratique, en plus des exigences fédérales.

Défis que pose la mise en application

Transferts faisant suite à la prolongation d'une ordonnance

Le Règlement sur les substances désignées autorise les pharmaciens.nes à prolonger des ordonnances de substances désignées.

L'Ordre a demandé des éclaircissements sur la façon de documenter les transferts dans le cas où l'ordonnance a auparavant été prolongée par un.e pharmacien.ne. Cela soulève un défi pour la mise en application car la prolongation par un.e pharmacien.ne relève de l'autorité de dispenser alors que le RSD semble la reporter au transfert de l'ordonnance originale.

C'est pourquoi l'Ordre a demandé des éclaircissements concernant ce qui suit :

- quelle ordonnance entend-on transférer lorsqu'un.e pharmacien.ne effectue la prolongation de l'ordonnance;
- quelle date doit être retenue comme date effective de l'ordonnance à la suite d'un transfert, étant donné la définition révisée de la *date de début* dans le règlement;

- comment les pharmacies doivent se conformer lorsque l'ordonnance originale est épuisée ou qu'elle ne peut plus être transférée au sein des systèmes de gestion de pharmacie.

Au moment de publier ce document, Santé Canada n'avait pas encore fourni ces précisions.

Transferts à la suite d'une substitution thérapeutique

Le Règlement sur les substances désignées autorise les pharmaciennes à exécuter des substitutions thérapeutiques de substances désignées lorsque la législation provinciale le permet.

L'Ordre a demandé des éclaircissements quant aux renseignements qui doivent être transférés lorsqu'une substitution thérapeutique a été effectuée auparavant. Plus précisément, il faut savoir si la pharmacie destinataire doit recevoir ce qui suit :

- l'ordonnance originale pour le médicament prescrit originalement;
- l'ordonnance telle qu'elle a été modifiée par la substitution thérapeutique;
- ou une autre forme de documentation faisant état de l'ordonnance originale et de la substitution thérapeutique effectuée par un.e pharmacien.ne, et dans ce cas, comment mettre cela en pratique de manière réalisable du point de vue opérationnel.

Au moment de publier ce document, Santé Canada n'avait pas encore fourni ces précisions.

Continuité du registre d'ordonnances

Les transferts doivent faire l'objet d'un historique complet et auditable.

Le défi de mise en application ne touche pas les transferts eux-mêmes mais plutôt la détermination de ce qui constitue l'ordonnance à transférer lorsqu'un.e pharmacien.ne a auparavant exercé une autorité telle que la prolongation d'une ordonnance ou la substitution thérapeutique. En vertu de la législation du Nouveau-Brunswick, ces activités sont reconnues à titre de prescription par un.e pharmacien.ne. Cependant le Règlement sur les substances désignées autorise ces activités sans les assimiler à des actes de prescrire, ce qui laisse planer des doutes sur le statut légal du registre d'ordonnances qui en découle.

Les systèmes de gestion de pharmacie transfèrent le dossier actif courant, et quand une ordonnance a fait l'objet d'une prolongation ou d'une substitution, l'entrée au dossier pourrait ne plus correspondre à l'ordonnance originale d'un.e praticien.ne. Des éclaircissements de Santé Canada sont nécessaires afin de concilier le concept fédéral et les processus de transfert réalisables du point de vue opérationnel.

Point de vue de l'Ordre

L'Ordre entérine les transferts qui préservent la continuité des soins et font l'objet d'un registre complet, exact et vérifiable par audit. L'Ordre continuera de demander à Santé Canada des éclaircissements permettant d'assurer que le cadre législatif peut être mis en application de manière homogène et réalisable du point de vue opérationnel.

Transport de substances désignées

Cadre législatif fédéral

Le Règlement sur les substances désignées établit les exigences régissant le déplacement de substances désignées entre personnes et lieux autorisés. Leur transport peut avoir lieu dans des circonstances diverses, y compris la livraison de substances désignées par des distributeurs autorisés, leur déplacement entre pharmacies, les retours à des distributeurs autorisés et autres transactions autorisées.

Pourquoi est-ce important

Les substances désignées peuvent passer par plusieurs intermédiaires avant de se rendre à destination, ce qui exige des mesures claires de sécurité, de documentation et de responsabilité.

Cadre législatif néo-brunswickois

Les pharmacies doivent maintenir des procédures de transport, de réception et de documentation sécuritaires répondant aux exigences fédérales et néo-brunswickoises.

Défis que pose la mise en application

Perte ou vol durant le transport

L'Ordre a demandé des éclaircissements concernant la responsabilité des parties en cause advenant la perte ou le vol de substances désignées en transit.

L'Ordre a demandé les explications suivantes en particulier :

- quelle partie a la responsabilité de signaler une perte ou un vol;
- à quel moment la responsabilité est transmise de l'expéditeur au destinataire
- comment on doit déterminer la responsabilité lorsque la possession change durant le transport.

Au moment de publier, Santé Canada n'a pas fourni d'autres éclaircissements quant à de telles circonstances.

Livraison au destinataire prévu

L'orientation de Santé Canada stipule que les substances désignées doivent être livrées au/à la patient.e et que si le ou la destinataire final.e n'est pas à son domicile, les substances désignées ne peuvent être déposées à la porte.

Bien que l'Ordre entérine le principe de ne laisser aucune ordonnance sans surveillance, il demande des éclaircissements du fait que le.la destinataire prévu.e n'est pas nécessairement le.la patient.e. Dans certaines circonstances, comme quand le.la patient.e est incapable de recevoir le médicament, il est approprié que la substance désignée soit livrée à une autre personne autorisée qui est désignée pour recevoir le médicament au nom du.de la patient.e.

L'Ordre a demandé à Santé Canada de réviser son orientation de manière à admettre que les substances désignées puissent être livrées aux destinataires finaux, selon un arrangement pris par la pharmacie, plutôt qu'uniquement aux patient.es.

Au moment de publier, Santé Canada n'a pas fourni d'autres éclaircissements concernant de telles circonstances.

Point de vue de l'Ordre

En attendant que Santé Canada précise les responsabilités de chacun durant le transport, les professionnel.les de la pharmacie doivent conserver des registres clairs et prendre les précautions appropriées durant toute la transaction.

Possession, sécurité et accès

Cadre législatif fédéral

Le RSD autorise des personnes spécifiées à posséder des substances désignées dans certaines circonstances en particulier et établit des exigences concernant leur entreposage et leur accès sécurisés.

Le concept de *possession* est fondamental dans de nombreuses dispositions du règlement fédéral; cependant le RSD ne définit pas directement ce terme. Au lieu, la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dont découle le RSD, adopte la définition de possession contenue dans le *Code criminel*.

Le RSD fait la distinction entre possession, accès, sécurité, personnes autorisées et dans certaines dispositions, personnes particulières. Ces termes ne sont pas interchangeables.

Pourquoi est-ce important

Une personne pourrait avoir un accès autorisé à un emplacement sécurisé sans pour autant posséder les substances désignées qui y sont entreposées; les obligations en matière de sécurité, à elles seules, ne suffisent pas à légitimer la possession.

Ces distinctions ont une incidence sur les procédures opérationnelles visant à empêcher les pertes, vols et détournements.

Cadre législatif néo-brunswickois

En vertu de la *Loi sur les pharmaciens* et du Règlement de l'Ordre, les gérant.es de pharmacie et les professionnel.les de la pharmacie ont la responsabilité de s'assurer que les substances désignées sont gérées de manière sécuritaire et en conformité avec les exigences légiférées et professionnelles qui s'appliquent.

Défis que pose la mise en application

La mise en application du RSD soulève plusieurs questions pratiques concernant le rapport entre possession, sécurité et accès, dont les suivantes :

- qui peut légitimement posséder des substances désignées en vertu de la réglementation fédérale
- qui peut être autorisé à accéder à des espaces sécurisés où sont entreposées des substances désignées :
- à savoir si l'accès autorisé équivaut à la possession
- la relation entre les mesures de sécurité opérationnelles et la responsabilité légale à l'égard des substances désignées;
- la distinction entre possession, garde, contrôle et accès dans la pratique de la pharmacie au quotidien;

- les responsabilités respectives des pharmacien.nes, des technicien.nes en pharmacie, des gérant.es de pharmacie et d'autres personnes autorisées.

Ces questions sont soulevées lorsqu'il s'agit de travail après les heures, de l'accès des contractuels, de la gestion des stocks et d'autres opérations courantes.

L'Ordre constate que ni la réglementation fédérale et ni les orientations de Santé Canada ne répondent complètement à toutes les questions de mise en pratique issues de ces circonstances.

Point de vue de l'Ordre

Là où la loi fédérale ou l'orientation manquent de clarté, l'Ordre identifiera la question pratique et fournira une orientation appropriée tout en sollicitant des éclaircissements auprès de Santé Canada.

Les professionnel.les de la pharmacie doivent maintenir des mesures appropriées de sécurité, de documentation et de responsabilité tout en se conformant aux deux cadres réglementaires.

Gestion et rapprochement des stocks

Cadre législatif fédéral

Le RSD exige que les pharmacies maintiennent des registres exacts des substances désignées qui sont reçues, vendues, dispensées, retournées et détruites. Ces registres soutiennent les activités de gestion et de rapprochement des stocks et la responsabilité.

Santé Canada a publié des orientations sur la gestion et le rapprochement des stocks ainsi que les enquêtes sur les divergences. Pour éviter un dédoublement de cette orientation, La présente ressource met l'accent sur les éléments nécessitant des éclaircissements ainsi que sur les exigences supplémentaires au Nouveau-Brunswick.

Pourquoi est-ce important

La gestion exacte des stocks constitue la principale mesure de sécurité pour éviter le détournement, la perte et le vol. Le RSD insiste sur l'importance de conserver des registres exacts et d'enquêter sur les divergences inexplicables.

Cadre législatif néo-brunswickois

L'Ordre continue d'exiger que les pharmacies mènent un inventaire complet des stocks de substances désignées au moins tous les 90 jours, comme l'exige le Règlement de l'Ordre. Cette exigence demeure en vigueur après la mise en application du RSD.

Point de vue de l'Ordre

Lorsque les orientations de Santé Canada et les exigences de l'Ordre diffèrent, il est attendu que les professionnel.les de la pharmacie exerçant au Nouveau-Brunswick se conforment à la fois aux exigences fédérales et provinciales.

L'Ordre prévoit publier un document d'orientation supplémentaire sur l'entreposage et la gestion des stocks de substances désignées après d'autres travaux d'élaboration de politique. D'ici là, les professionnel.les de la pharmacie doivent continuer de suivre l'orientation existante de Santé Canada et se conformer en même temps aux exigences légiférées et professionnelles du Nouveau-Brunswick.

Tenue de dossiers et documentation (y compris les signalements)

Cadre législatif fédéral

Le RSD établit des registres des activités liées aux substances désignées afin d'assurer la responsabilité, la traçabilité et la surveillance réglementaire.

Le projet de directive de Santé Canada fournit des détails opérationnels mais n'a pas force de loi et, dans certains cas, va au-delà ou diffère de la formulation du RSD.

Pourquoi est-ce important

Les registres exacts attestent de la prise de responsabilité. Les enjeux pour la mise en application portent sur la terminologie, les attentes en matière de documentation et la conservation des dossiers.

Cadre législatif néo-brunswickois

Les exigences du Nouveau-Brunswick relatives à la tenue et la conservation de dossiers continuent de s'appliquer en plus des exigences fédérales.

Quand ces exigences diffèrent, les professionnel.les de la pharmacie doivent se conformer aux deux réglementations.

Défis que pose la mise en application

Documentation du nombre de contenants

Le projet de directive de Santé Canada indique que le nombre de contenants dispensé doit être consigné au registre chronologique de délivrance.

L'Ordre s'interroge quant à la valeur opérationnelle de cette attente et demande à Santé Canada de réviser son document d'orientation pour indiquer qu'il est acceptable de consigner la quantité totale dispensée (par exemple, le nombre total de comprimés, de capsules, de grammes ou de millilitres) plutôt qu'exiger la consignation du nombre de contenants dispensés. Au moment de publier, Santé Canada n'a pas fourni d'autres éclaircissements.

Produits finis composés

L'Ordre a également demandé des éclaircissements quant aux exigences de documentation visant les produits finis composés, en particulier quand l'orientation semble exiger la consignation de quantités qui ne correspondent pas aisément au produit fini composé.

Au moment de publier, Santé Canada n'a pas fourni d'autres éclaircissements quant à ces consignations attendues.

Conservation des dossiers

Le Règlement sur les substances désignées établit les exigences minimales du fédéral en matière de conservation des dossiers.

Les professionnel.les de la pharmacie du Nouveau-Brunswick doivent également répondre aux exigences de l'Ordre en matière de conservation des dossiers en vertu de l'article 17.22 du Règlement.

Le règlement fédéral exige généralement que les dossiers soient conservés pendant **deux ans**, les exigences de l'Ordre quant à la conservation des dossiers continuent de s'appliquer.

Les professionnel.les de la pharmacie doivent assurer des pratiques qui répondent aux exigences tant fédérales que provinciales.

Point de vue de l'Ordre

En attendant des éclaircissements de Santé Canada sur les questions en suspens, les professionnel.les de la pharmacie doivent tenir des dossiers complets, exacts et actuels qui répondent aux deux cadres réglementaires.

Situations d'urgence

Cadre législatif fédéral

Le RSD autorise, en situation d'urgence, des activités impliquant des substances désignées aux fins de la continuité des soins tout en maintenant les mesures de sécurité.

Pourquoi est-ce important

Du fait que les décisions prises en urgence ont lieu en dehors de la pratique courante, les professionnel.les de la pharmacie ont besoin de disposer d'autorité et d'orientation claires.

Cadre législatif néo-brunswickois

La législation du Nouveau-Brunswick, le règlement de l'Ordre et les Normes d'exercice continuent de s'appliquer.

Défis que pose la mise en application

Définition de « situation d'urgence »

L'Ordre a demandé des éclaircissements quant aux circonstances où les dispositions d'urgence du RSD sont censées s'appliquer.

Santé Canada a fourni des exemples de situations d'urgence où un.e pharmacien.ne fournit des substances désignées à un.e autre pharmacien.ne ou une autre pharmacie, à un hôpital ou un.e praticien.ne. Santé Canada a également indiqué que les dispositions d'urgence ne doivent pas être utilisées pour faciliter les transferts de stock courants.

Bien que ces exemples fournissent un contexte à l'application des dispositions d'urgence, ils ne définissent pas ce qui constitue une urgence aux fins du RSD.

Au moment de publier, Santé Canada n'a pas fourni d'autres éclaircissements au sujet du champ d'application de ces dispositions.

Exercice du jugement professionnel

Jusqu'à obtention d'autres éclaircissements, les professionnel.les de la pharmacie pourraient devoir exercer leur jugement professionnel pour déterminer si les dispositions du RSD s'appliquent dans telle situation en particulier.

En cas d'incertitude, les professionnel.les de la pharmacie doivent documenter les circonstances entourant leur prise de décision et continuer de se conformer à toutes les autres exigences légiférées ou professionnelles qui s'appliquent.

Point de vue de l'Ordre

En attendant que Santé Canada définisse plus clairement le champ d'application, les professionnel.les de la pharmacie doivent exercer leur jugement professionnel et documenter les décisions prises en vertu des dispositions d'urgence.

Retours et destruction

Cadre législatif fédéral

Le RSD établit les exigences relatives au retour et à la destruction de substances désignées. Selon les circonstances, les substances désignées peuvent être retournées à un distributeur autorisé ou détruits en conformité avec les exigences fédérales.

Pourquoi est-ce important

Les retours et la destruction contribuent à la prévention des détournements et à la gestion responsable des stocks.

Cadre législatif néo-brunswickois

Les exigences de l'Ordre en matière de responsabilité, de tenue de dossiers et de gestion des stocks continuent de s'appliquer.

Défis que pose la mise en application

Documentation du retour de substances désignées

Le RSD exige la documentation du retour ou de la destruction de substances désignées.

L'Ordre a demandé des éclaircissements quant à la documentation exigée lorsque ces substances sont retournées aux distributeurs autorisés et spécialisés en destruction.

Destruction de quantités partielles

Certaines formes dosifiées, y compris des ampoules injectables, peuvent exiger la destruction d'une partie seulement de la substance désignée après la préparation ou l'administration.

L'Ordre constate des incertitudes à savoir si la destruction de ces quantités partielles nécessitent la présence d'un.e témoin en vertu du cadre fédéral, surtout dans les pharmacies en milieu communautaire qui pourraient ne pas disposer d'un.e professionnel.le de la santé réglementé.e au moment voulu.

L'Ordre a demandé d'autres éclaircissements auprès de Santé Canada sur les attentes en matière de documentation et de présence de témoin pour ces activités de destruction courantes.

Point de vue de l'Ordre

En attendant d'autres éclaircissements, les professionnel.les de la pharmacie doivent documenter clairement les retours et les destructions et se conformer aux exigences fédérales et néo-brunswickoises.

Considération pour la pratique professionnelle :

Les processus de retour et de destruction doivent être intégrés aux procédures courantes de gestion des stocks de la pharmacie. Les flux de travail clairement consignés, la tenue de dossiers cohérents et le rapprochement des stocks de substances désignées effectué régulièrement assurent la responsabilité et réduisent le risque de détournements ou d'erreurs de consignation.

Hôpitaux et responsables

Cadre législatif fédéral

Les articles 155 à 188 du RSD établissent un cadre hospitalier distinct comprenant la personne responsable, les commandes, la possession, l'administration, la tenue de dossiers et autres activités impliquant les substances désignées.

Le ou la responsable est responsable de toutes les activités impliquant des substances désignées dans l'hôpital et constitue le point central de la responsabilité au fédéral.

Remarque pour la pratique :

Le contexte néo-brunswickois : Dans la plupart des hôpitaux du Nouveau-Brunswick, le/la gérant.e de pharmacie est souvent la personne qui endosse les responsabilités de « responsable » lorsqu'elles impliquent des substances désignées. Dans cette ressource, toute référence à un ou une responsable doit être prise dans ce contexte à moins d'indication contraire.

Pourquoi est-ce important

Il serait erroné de croire que l'exclusion par Santé Canada des professionnel.les de la pharmacie en milieu hospitalier dans son projet de directive signifie leur exclusion du RSD, malgré l'important encadrement spécifique des hôpitaux.

Cette distinction est importante pour les professionnel.les de la pharmacie en milieu hospitalier et ceux et celles qui exercent dans des pharmacies ayant des interactions avec des hôpitaux.

Cadre législatif néo-brunswickois

Les professionnel.les de la pharmacie en milieu hospitalier doivent continuer de se conformer à la législation du Nouveau-Brunswick, au Règlement de l'Ordre et aux Normes d'exercice en plus du cadre législatif fédéral.

Défis que pose la mise en application

Portée du projet de directive de Santé Canada

Le projet de directive de Santé Canada stipule que les pharmaciennes et les techniciennes en pharmacie qui exercent dans les hôpitaux ne font pas partie du champ d'application du projet de directive, alors que le Règlement sur les substances désignées établit un cadre exhaustif régissant les activités en hôpital qui impliquent des substances désignées.

L'Ordre a demandé des éclaircissements sur la manière dont les professionnel.les de la pharmacie exerçant à l'hôpital devraient interpréter et appliquer les dispositions du Règlement ayant trait aux hôpitaux en l'absence d'orientation correspondante. Au moment de publier, Santé Canada n'a pas fourni d'autres éclaircissements.

Autorité de commander en milieu hospitalier

L'article 157 du RSD autorise la personne responsable d'un hôpital à désigner des pharmaciennes et des praticiennes qui ont le droit de commander des substances désignées au nom de l'hôpital.

L'Ordre constate des difficultés de mise en application de ces dispositions dans la pratique, y compris quelles personnes peuvent émettre des commandes par écrit dans des circonstances impliquant des produits préparés. Au moment de publier, Santé Canada n'a pas fourni d'autres éclaircissements.

L'interface entre milieu communautaire et milieu hospitalier

Des questions peuvent être soulevées concernant l'autorité de personnes qui passent des commandes entre les pharmacies communautaires et hospitalières, ainsi que sur la mise en application des dispositions du RSD sur les hôpitaux en cas de transactions impliquant des pharmacies communautaires.

L'Ordre constate qu'il s'agit d'un domaine où d'autres éclaircissements aideraient les professionnelles de la pharmacie à comprendre comment fonctionne l'encadrement hospitalier en pratique.

Point de vue de l'Ordre

Les exigences d'encadrement des hôpitaux diffèrent de celles des pharmacies communautaires, et l'interaction du cadre hospitalier avec les orientations de Santé Canada reste problématique.

En attendant des éclaircissements de Santé Canada, les professionnelles de la pharmacie en milieu hospitalier doivent appliquer les dispositions du RSD visant spécifiquement les hôpitaux tout en respectant les exigences du N.-B.; le jugement professionnel doit être exercé dans les pharmacies communautaires quand elles transigent avec les hôpitaux.

Personne autorisée

Cadre législatif fédéral

Plusieurs dispositions du RSD contiennent le terme « personne autorisée » pour cibler les personnes qui peuvent légalement exécuter certaines activités spécifiques impliquant des substances désignées. Le sens de « personne autorisée » dépend du contexte de chaque disposition en particulier et on ne doit pas présumer qu'il s'applique partout dans l'ensemble du règlement fédéral.

Pourquoi est-ce important

Ce terme distingue les personnes qui peuvent légalement posséder, manipuler, recevoir des substances désignées ou participer à toute autre activité les impliquant.

Cadre législatif néo-brunswickois

Les autorisations du fédéral doivent être comprises conjointement avec les dispositions du Nouveau-Brunswick visant le champ d'exercice et les responsabilités des pharmaciens et des techniciens en pharmacie.

En attendant d'autres éclaircissements, les professionnels de la pharmacie ne doivent pas présumer que toutes les activités impliquant des substances désignées peuvent être déléguées parce qu'une disposition précise du RSD décrit l'autre personne à titre de personne autorisée.

Défis que pose la mise en application

La mise en application du RSD soulève plusieurs questions pratiques au sujet des personnes autorisées, dont les suivantes :

- quelles activités peuvent être exécutées par une personne autorisée et lesquelles demeurent réservées aux pharmaciens;
- la distinction entre préparer une commande et passer une commande auprès d'un distributeur autorisé;
- la possession de substances désignées après les heures dans les pharmacies communautaires;
- l'interaction entre les personnes autorisées et les dispositions du RSD visant spécifiquement les hôpitaux;
- le rapport entre les autorités du cadre fédéral et la responsabilité professionnelle en vertu de la législation néo-brunswickoise.

Point de vue de l'Ordre

Les professionnels de la pharmacie doivent bien comprendre à la fois l'autorité du fédéral et la responsabilité professionnelle associées à chaque activité.

Techniciens et techniciennes en pharmacie

Cadre législatif fédéral

Le RSD autorise expressément les technicien.nes en pharmacie à exécuter certaines activités précises impliquant des substances désignées et réserve d'autres autorités aux pharmaciens.nes.

Pourquoi est-ce important

Il s'agit d'une modification importante par rapport à l'ancienne réglementation fédérale et elle exige de comprendre clairement l'autorité dévolue à chaque profession.

Cadre législatif néo-brunswickois

En vertu de la législation du Nouveau-Brunswick, les technicien.nes en pharmacie ont un champ d'exercice indépendant et sont responsables des activités qu'ils et elles exécutent dans les limites de ce champ.

Les pharmaciens.nes et les technicien.nes en pharmacie travaillent en collaboration tout en demeurant responsables individuellement.

Défis que pose la mise en application

La mise en application du RSD soulève plusieurs questions quant aux responsabilités respectives des pharmaciens.nes et des technicien.nes en pharmacie, dont les suivantes :

- les activités qui ne peuvent être exécutées que par un.e pharmacien.ne;
- les activités qui peuvent être exécutées par les personnes des deux professions;
- la préparation de commandes de substances désignées;
- les responsabilités en matière de gestion des stocks;
- la destruction de substances désignées;
- la documentation et la responsabilité rattachées aux activités professionnelles.

Point de vue de l'Ordre

Les professionnel.les de la pharmacie doivent connaître les activités autorisées et les responsabilités qui s'y rattachent. À l'annexe A un outil suggéré décrit certaines de ces activités.

Annexe A – Grille des autorités

Activité	Pharmacien.ne	Technicien.ne en pharmacie	Remarque sur la mise en application
Exercer le droit de prescrire des pharmaciens	Oui	Non	La prolongation d'une ordonnance et la substitution thérapeutique sont des prescriptions par un.e pharmacien.ne en vertu de la législation du Nouveau-Brunswick.
Prolonger une ordonnance	Oui	Non	Assujetti aux exigences du RSD et du N.-B.
Effectuer une substitution thérapeutique	Oui	Non	Permis lorsque la province l'autorise; prescription par un.e pharmacien.ne au N.-B.
Préparer une commande	Oui	Oui	Les techniciens peuvent aider dans les limites de leur champ d'exercice.
Passer une commande	Oui	Non	Une autorité des pharmaciens; ne peut pas être déléguée.
Recevoir des substances désignées	Oui	Oui	Commander et recevoir sont deux activités distinctes.
Consigner dans les registres de réception associés	Oui	Oui	Les exigences de documentation applicables s'appliquent.
Recevoir une ordonnance	Oui	Oui	Assujetti au champ d'exercice et aux exigences applicables.
Transférer une ordonnance	Oui	Oui	Les exigences du fédéral et du N.-B. s'appliquent.
Dispenser en vertu d'une ordonnance	Oui	Dans le champ d'exercice au N.-B.	Le champ d'exercice professionnel et la responsabilité s'appliquent.
Préparer un produit fini	Oui	Oui	Permis pour des activités spécifiées; les exigences de documentation s'appliquent.

Livrer, expédier ou transporter	Oui	Oui	Les exigences de sécurité, de traçage et de documentation s'appliquent.
Recevoir des substances désignées retournées aux fins de destruction	Oui	Oui	Les exigences de manipulation sécuritaire s'appliquent.
Détruire des substances désignées	Oui	Oui	Selon les exigences visant la destruction et les témoins.
Être témoin d'une destruction	Oui	Oui	Les technicien.nes sont admissibles comme témoins.
Consigner dans des dossiers spécifiés	Oui	Oui	L'autorité dépend de l'activité et du registre.
Exercer une autorité réservée aux pharmaciens	Oui	Non	Les autorités réservées aux pharmaciens ne peuvent pas être délégués.

Annexe B

Liste de vérification - Mise en application

En prévision du 1^{er} octobre 2026, les pharmacies peuvent utiliser cette liste de vérification pour évaluer leur degré de préparation à la mise en application du RSD en parallèle avec les exigences en vigueur au Nouveau-Brunswick. Veuillez noter que cette liste de vérification est un outil d'autoévaluation d'utilisation volontaire fourni comme orientation seulement; **elle n'est pas obligatoire.**

Annexe B – Liste de vérification	
	Confirmer les fonctions professionnelles – identifier les activités qui peuvent être exécutées par les pharmaciens, les techniciens en pharmacie ou les deux.
	Actualiser le flux de traitement des ordonnances – aborder les prolongations d'ordonnances, les substitutions thérapeutiques et la distinction entre renouvellement et prolongation.
	Examiner les dates d'ordonnances et la fonctionnalité du système – savoir comment la date de réception de l'ordonnance sera consignée et utilisée quand le RSD l'exige.
	Examiner les processus de commande et de réception – savoir distinguer entre le placement d'une commande et son exécution et connaître les différentes autorités associées à chaque activité.
	Examiner les procédures de transfert d'ordonnances – revoir les exigences de documentation et les problèmes de mise en application associés aux ordonnances qui ont auparavant été prolongées ou fait l'objet d'une substitution thérapeutique.
	Examiner les procédures de transport et de livraison – aborder la sécurité, le traçage, le ou la destinataire prévu.e et les pertes ou vols en transit.
	Examiner les contrôles de sécurité et d'accès – notamment l'entreposage sécuritaire, l'accès après les heures et l'accès de contractuels.
	Confirmer les processus d'inventaire et de tenue de dossiers, y compris les rapprochements, la conservation des dossiers et l'exigence de prise d'inventaire à tous les 90 jours.
	Examiner les procédures de retour et de destruction – aborder les exigences touchant la documentation et la présence de témoin.
	Examiner les politiques, les procédures et l'éducation du personnel – aborder la nouvelle technologie, les autorités professionnelles, les exigences de documentation et les points où d'autres éclaircissements sont attendus de la part du fédéral.