

Note : Ce document a été préparé par le personnel du Renouveau législatif et constitue un document de travail à des fins internes. Il convient de remarquer que l'accent a été mis sur le contenu plutôt que sur la présentation. Cependant, ce document est mis à la disposition du public à titre d'information.

TABLE DES MATIÈRES.

RÉSUMÉ	<u>2</u>
1. PROBLÉMATIQUE	<u>2</u>
2. CONTEXTE ET ANALYSE DE LA QUESTION	<u>2</u>
2.1 Procédure visant à modifier l'annexe F	<u>4</u>
2.1.1 Processus fédéral de réglementation	<u>4</u>
2.1.2 Examen scientifique et procédure	<u>5</u>
2.1.2.1 Ajouts à l'annexe F	<u>5</u>
2.1.2.2 Retraits de l'annexe F	<u>6</u>
2.2 Facteurs à considérer	<u>6</u>
2.2.1 Problèmes procéduraux	<u>6</u>
2.2.2 Description des problèmes concernant les substances	<u>8</u>
2.3 Consultations	<u>8</u>
2.4 Comparaison internationale.	<u>11</u>
2.4.1 États-Unis.	<u>11</u>
2.4.2 Australie	<u>12</u>
2.4.3 Union européenne.	<u>13</u>
2.4.4 Royaume-Uni	<u>14</u>
2.4.5 Conseil nordique des médicaments	<u>14</u>
2.5 Répercussions sur le gouvernement	<u>15</u>
2.6 Considérations fédérales/provinciales/territoriales	<u>15</u>
2.7 Conséquences pour les parties intéressées	<u>16</u>
3. ANALYSE DES OPTIONS	<u>16</u>
3.1 Option 1 - Statu quo	<u>16</u>
3.2 Option 2 - Liste d'une tierce partie	<u>17</u>
3.3 Option 3 - Procédure administrative	<u>18</u>
APPENDICE A - FACTEURS À CONSIDÉRER EN VUE DE L'INSCRIPTION À L'ANNEXE F	<u>22</u>
APPENDICE B - FACTEURS À CONSIDÉRER POUR LA VENTE LIBRE	<u>24</u>
APPENDICE C - Historique de l'annexe F	<u>25</u>

RÉSUMÉ

L'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* énumère les médicaments vendus sur ordonnance au Canada. L'ajout ou le retrait d'une substance de l'annexe F est une décision scientifique prise par la Direction des produits thérapeutiques (DPT). Pour ajouter ou retirer une substance de l'annexe, il faut suivre le processus fédéral de réglementation, un processus lent qui exige l'approbation d'intervenants à plusieurs niveaux, dont celle du Comité spécial du Conseil (CSC). Certains pensent que ce type de décision, qui n'a pas de grandes répercussions sur la politique publique et qui est de nature plus administrative, ne devrait pas relever du Cabinet.

Un régime d'ordonnance est un outil de gestion des risques qui a fait ses preuves. Pour que ce régime fonctionne correctement, il est nécessaire de tenir à jour une liste des substances dont la vente exige une ordonnance. La mise à jour d'une liste administrative de médicaments d'ordonnance dont la base juridique pour la désignation du produit comme médicament d'ordonnance repose sur l'avis de conformité présente de nombreux avantages.

1. PROBLÉMATIQUE

L'objectif de ce résumé analytique de la question est de savoir s'il est possible de remplacer l'annexe F par une structure mieux adaptée pour ajouter et retirer les médicaments qui exigent une ordonnance.

2. CONTEXTE ET ANALYSE DE LA QUESTION ¹

L'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* est une liste des médicaments vendus sur ordonnance. La Partie I de l'annexe F énumère les médicaments destinés à l'usage humain et vétérinaire dont la vente exige une ordonnance. La Partie II de l'annexe F dresse la liste des médicaments qui peuvent être vendus sans ordonnance s'ils sont à usage vétérinaire et s'ils sont étiquetés comme tels, mais qui exigent une ordonnance s'ils sont destinés à l'usage humain. Il convient de remarquer que les médicaments énumérés dans la Partie I de l'annexe F ne peuvent pas être importés pour un usage personnel.

La loi n'exige pas d'ordonnance si le produit est vendu à un praticien, à un fabricant de médicaments, à un pharmacien en gros, à un pharmacien inscrit, à un hôpital reconnu par le ministère ou à un ministère du gouvernement. Par conséquent, l'objectif que visent les règlements est d'interdire la vente au public des médicaments destinés à l'usage humain, sauf sur présentation d'une ordonnance.

L'ajout d'un médicament à l'annexe F fait suite à une décision prise par la Direction

¹. D'après "Schedule F - The Listing and Delisting of Prescription Drugs", Ébauche de politique, Bureau des politiques et de la consultation, 10 mai 1999.

des produits thérapeutiques et repose sur des éléments scientifiques solides ainsi que sur l'utilisation des principes de gestion des risques. La décision de retirer une substance de l'annexe F est prise selon des principes identiques. Une telle modification exige la mise en œuvre du processus fédéral de réglementation qui demande l'approbation d'intervenants à plusieurs niveaux, dont celle du Comité spécial du Conseil, l'un des comités permanents du Cabinet.

Le processus de réglementation pour ajouter ou retirer un médicament de l'annexe F est publié dans la Gazette du Canada aux Parties I et II, qui doivent toutes les deux être approuvées par le Comité spécial du Conseil. Étant donné la lenteur du processus visant à retirer un médicament de l'annexe, la Direction des produits thérapeutiques a revu la procédure afin de la rendre plus efficace et plus rapide sans pour autant compromettre la santé et la sécurité des Canadiens. Chaque fois qu'à la suite de l'examen des présentations, il a été décidé qu'un médicament pouvait être vendu sans ordonnance, cette décision n'a jamais été annulée à la suite des consultations ou de l'approbation ultérieure par le Comité spécial du Conseil.

Tout délai dans la promulgation du retrait d'un produit de l'annexe F empêche le public d'avoir accès plus facilement à celui-ci. Il peut également causer des difficultés économiques aux fabricants de médicaments et les plonger dans l'incertitude. Les entreprises doivent maintenir des inventaires des produits d'ordonnance et des produits en vente libre jusqu'à ce que l'annexe F soit modifiée. Si les fabricants ne sont pas en mesure de prévoir la date à laquelle la modification entrera en vigueur, il leur est très difficile de garantir des produits correctement étiquetés en quantité suffisante.

De plus, tout délai peut entraîner des pertes substantielles pour les fabricants. À titre d'exemple, un produit contre les allergies avait été approuvé comme produit en vente libre, mais le fabricant a dû le vendre sur ordonnance pendant la saison des allergies à cause des délais dans la procédure de modification de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*.

L'annexe F a été créée en 1952 et comptait dix entrées. Elle en contient actuellement plus de 900. Sa gestion est devenue compliquée et lourde, avec des conséquences négatives tant sur les consommateurs que sur les fabricants.

Les décideurs et les parties intéressées souhaitent la mise en place d'une procédure prévisible et efficace qui permettrait d'ajouter ou de retirer, en temps opportun, d'une liste claire et à jour, des substances pharmaceutiques nécessitant une ordonnance.

2.1 Procédure visant à modifier l'annexe F

2.1.1 Processus fédéral de réglementation

Les règlements sont des instruments de politique qui peuvent être promulgués en vertu d'une autorité donnée par une loi dont les pouvoirs sont conférés par le Parlement. L'autorité réglementaire peut être accordée au Gouverneur en conseil (Cabinet) ou, dans certains cas, au Ministre en charge du dossier. Dans le cas de modifications à l'annexe F, l'autorité revient au Gouverneur en conseil. Les règlements consistent généralement en des exigences techniques détaillées grâce auxquelles les principes généraux de la loi sont mis en application. L'autorité réglementaire est perçue comme un élément fondamental de développement efficace de politiques en ce sens qu'il dispense le Parlement d'aborder des questions de politique gouvernementale et délègue à l'organe exécutif du gouvernement l'établissement de règles détaillées visant à faire respecter l'objet de la loi.

Toute modification aux règlements fédéraux doit suivre la procédure qui est décrite dans le Processus fédéral de réglementation² et dans la *Loi sur les textes réglementaires*. Le processus stipule, entre autres, que les Canadiens doivent être consultés sur toute proposition de modifications. Cette consultation s'appuie sur la prépublication obligatoire dans la *Gazette du Canada*, Partie I, du texte de la modification proposée et du résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) qui expliquent et justifient la proposition aux Canadiens. Avant sa prépublication, la proposition doit être approuvée par les différents membres du gouvernement y compris le Comité spécial du Conseil, le comité mandaté par le Cabinet pour contrôler et approuver les initiatives de réglementation.

Les décideurs peuvent demander une exemption de prépublication. Les demandes d'exemption sont étudiées au cas par cas par le Comité spécial du Conseil, conformément aux critères établis. Ces critères incluent des règlements qui répondent aux cas urgents présentant des risques évidents pour la santé et la sécurité, et des règlements dont les coûts de prépublication l'emportent sur les avantages qu'amèneraient toute autre consultation supplémentaire.

La proposition est ensuite modifiée en fonction des commentaires reçus après la prépublication, puis elle est soumise une deuxième fois à la procédure publique d'autorisation. Le règlement devient loi après son approbation par le Comité spécial du Conseil et après sa publication dans la *Gazette du Canada*, Partie II.

² Processus fédéral de réglementation, Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada.

Actuellement, toutes les modifications de l'annexe F doivent suivre cette procédure. Cependant, avant la mise en œuvre de cette procédure, l'ajout ou le retrait d'une substance pharmaceutique de l'annexe F fait l'objet d'un examen scientifique rigoureux qui repose sur des principes de gestion des risques, conformément aux dispositions du Règlement relatives aux drogues nouvelles.

2.1.2 Examen scientifique et procédure

La procédure qui vise à modifier les listes de l'annexe F commence par un examen par le Sous-comité de la Direction des produits thérapeutiques sur le statut des médicaments, qui suit les recommandations du Bureau concerné. Les recommandations du Bureau se fondent sur une évaluation rigoureuse des risques et des bénéfices effectuée à partir des données qu'un fabricant a communiquées ou des études de surveillance effectuées après la mise sur le marché d'un produit en vente libre.

La décision d'ajouter ou de retirer une substance repose sur des facteurs établis. Les facteurs à considérer pour ajouter une substance à l'annexe F, substance dont la vente exige une ordonnance si elle est destinée à l'usage humain, se trouvent à l'appendice A de ce document. Ces facteurs reposent sur la nécessité de contrôler l'accès du grand public à certains produits pharmaceutiques sur lesquels un praticien et un pharmacien doivent donner de l'information et des conseils pour qu'ils soient utilisés correctement et pour maximiser leurs effets.

Les facteurs à considérer pour retirer une substance de l'annexe F se trouvent à l'appendice B. Ces facteurs montrent qu'au cours de la durée de vie d'un médicament, une connaissance accrue du profil de risque du médicament peut entraîner l'abandon du contrôle par les ordonnances. Ces connaissances additionnelles corroborent la théorie selon laquelle le grand public serait en mesure de diagnostiquer un problème de santé et de choisir un traitement approprié sans les conseils d'un praticien.

Sinon, si la consommation de médicaments en vente libre soulève un nouveau problème de sécurité, une demande d'exemption de prépublication peut être émise. Si cette dernière est approuvée, la proposition de modification visant à ajouter la substance à l'annexe F est directement publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

2.1.2.1 Ajouts à l'annexe F

Lorsqu'il s'agit d'un nouveau produit pharmaceutique, un avis de conformité est émis si la présentation est jugée conforme aux exigences du Règlement. L'avis de conformité peut être émis en précisant que le symbole Pr doit apparaître sur l'étiquette identifiant le produit, ce qui signifie qu'il ne peut être vendu que si le consommateur présente une ordonnance signée par un praticien autorisé. *Cependant, le produit pharmaceutique ne*

peut être ajouté à l'annexe F qu'à la suite d'une proposition de modification, selon chacune des étapes du processus fédéral de réglementation décrit ci-dessus. Le Bureau des politiques de la Direction des produits thérapeutiques prépare une modification pour ajouter le produit pharmaceutique à l'annexe F. Afin d'utiliser au mieux les ressources disponibles, les demandes visant à ajouter un médicament à l'annexe F sont accumulées jusqu'à ce qu'il y en ait un nombre suffisant, puis elles sont traitées par ensemble. Cependant, il peut y avoir un délai important entre la date à laquelle un avis de conformité mentionnant les conditions d'ordonnance est émis et la parution officielle de la substance à l'annexe F. Un fabricant qui a reçu un avis de conformité peut mettre sur le marché son médicament dont la vente n'est autorisée que sur ordonnance, même si ce médicament ne figure pas encore à l'annexe F. Entre le moment où l'avis de conformité est émis et celui où le médicament figure à l'annexe F, il s'écoule un certain laps de temps pendant lequel le médicament pourrait être légalement vendu sans ordonnance. Bien qu'il n'y ait pas de cas rapportés de médicaments sur le point d'être ajoutés à l'annexe F et vendus sans ordonnance, il ne devrait cependant pas avoir de délai entre l'émission d'un avis de conformité et la mention d'une substance à l'annexe F.

2.1.2.2 Retraits de l'annexe F

Après un certain temps, le fabricant peut faire une demande pour que son médicament ne soit plus vendu sur ordonnance et devienne un produit en vente libre. Même si la présentation est conforme au *Règlement*, un avis de conformité ne peut être émis avant le retrait du produit pharmaceutique de l'annexe F. En effet, l'émission d'un avis de conformité à cette étape violerait le Règlement qui désigne le produit comme médicament d'ordonnance. Étant donné que l'annexe F est un règlement, cette décision a été déléguée par le Parlement au Gouverneur en conseil, qui est conseillé par les membres du Comité spécial du Conseil.

La décision relative au reclassement d'un produit pharmaceutique est renvoyée au Sous-comité du Programme des produits thérapeutiques chargé d'examiner le statut des médicaments. Le Sous-comité applique les critères visant à retirer un médicament de l'annexe F. Si la demande est jugée acceptable, il recommande au Bureau des politiques de préparer une modification pour retirer le médicament de l'annexe F. Si la demande est jugée inacceptable, il la renvoie au Bureau qui l'a émise pour que ce dernier procède à un examen plus approfondi ou pour qu'il fournisse de plus amples renseignements.

2.2 Facteurs à considérer

2.2.1 Problèmes procéduraux

Les parties intéressées ont l'impression que la procédure visant à modifier l'annexe F est lourde et utilise les ressources à mauvais escient. L'inscription des médicaments à

l'annexe F est un outil de gestion des risques conçu pour contrôler les ventes grâce aux ordonnances et repose sur une évaluation des risques effectuée par la Direction des produits thérapeutiques à la suite de l'examen des données soumises par le fabricant. En raison du fait que les modifications de l'annexe doivent être faites par règlement, c'est le Comité spécial du Conseil qui décide si un produit pharmaceutique est vendu sur ordonnance ou non.

Certains pourraient avancer que ce n'est pas le type de contrôle que le Parlement avait à l'esprit quand il a promulgué des règlements visant à régir la vente des médicaments fondée sur le principe des ordonnances. La décision de vendre un médicament sur ordonnance ou de le mettre en vente libre devrait être essentiellement une décision scientifique plutôt qu'une décision potentiellement politique. D'autres pourraient penser que cette décision, qui n'a pas de répercussions sur la politique publique en général et qui est de nature plus administrative, ne devrait pas être prise par le Cabinet.

De plus, la Direction des produits thérapeutiques peut perdre sa crédibilité si elle donne l'impression d'avoir peu d'influence sur la question des avantages et des risques qui fait partie de son mandat en tant qu'organisme de réglementation national chargé de veiller à la sécurité, à l'efficacité et à la qualité des produits pharmaceutiques.

Le temps nécessaire pour modifier l'annexe F, conformément au processus fédéral de réglementation, varie de manière considérable et est source d'incertitudes. Ainsi, il est impossible de préciser aux fabricants la date à laquelle la modification entrera en vigueur. Par conséquent, lorsqu'un fabricant a rassemblé des arguments scientifiques pour que son produit vendu sur ordonnance devienne un produit en vente libre, il lui est impossible de savoir quand il pourra le mettre en vente libre parce qu'il ne sait pas à quel moment la modification de l'annexe sera faite. Les fabricants ne sont donc pas en mesure de prévoir la durée pendant laquelle ils doivent tenir à jour l'inventaire des produits vendus sur ordonnance ni la date à laquelle ces produits pourront être ré-étiquetés pour être en vente libre. Les campagnes publicitaires ne peuvent pas être lancées, puisque aucune publicité adressée directement au consommateur n'est autorisée avant le retrait du produit de l'annexe. Les fabricants doivent continuer à fournir le médicament vendu sur ordonnance jusqu'à ce qu'il soit retiré de l'annexe. Le jour où celui-ci est retiré de l'annexe, ils doivent commencer à fournir le produit dont la vente n'exige plus d'ordonnance. Cette incertitude peut entraîner des pertes de revenus pour les fabricants.

Les nouveaux médicaments sont mis sur le marché dès qu'un avis de conformité est émis après l'examen de la présentation et non lorsque le médicament est officiellement inscrit à l'annexe F, selon le processus de réglementation. Cette pratique pourrait techniquement entraîner des problèmes dans l'application des règlements de l'annexe F, puisque le médicament n'est pas officiellement inscrit sur la liste. Cependant, s'il fallait attendre que la modification soit adoptée avant d'émettre l'avis de conformité,

comme dans le cas des médicaments dont la vente n'exige plus d'ordonnance, les fabricants auraient beaucoup moins de chance de récupérer leurs fonds de développement. En outre, cela ne ferait que retarder l'accès à une thérapie potentiellement salutaire pour les Canadiens.

Le facteur temps nécessaire pour mettre en application une modification est également lié aux ressources disponibles, non seulement au sein de la Direction des produits thérapeutiques, mais également tout au long de la procédure. Afin d'utiliser au mieux les ressources humaines dont la Direction dispose, les nouveaux médicaments sont regroupés en un seul règlement par an.

La dernière codification officielle du *Règlement* date de 1976. Le ministère de la Santé publie des versions officieuses du *Règlement* tous les ans. Par conséquent, aucune codification récente de l'annexe F, à l'exception de la Partie II de la *Gazette du Canada*, n'est actuellement disponible.

Si chaque nouveau médicament devait avoir son propre règlement, on estime qu'il faudrait au moins deux employés à temps plein pour tenir la liste à jour.

2.2.2 Description des problèmes concernant les substances

La dénomination des substances et la façon dont elles sont inscrites sur la liste posent des problèmes à bon nombre d'utilisateurs de l'annexe F. La manière dont elles sont énumérées est incohérente. En plus de la description des substances, qui crée parfois des problèmes lorsque la nomenclature internationale n'existe pas pour une substance, l'annexe F possède encore quelques regroupements selon des classes, ce qui est peu convivial.

En outre, les principes qui s'appliquent au contrôle d'un produit pharmaceutique ont historiquement limité la disponibilité de tous les produits contenant cette entité chimique. L'innovation dans le domaine des produits pharmaceutiques et l'examen des principes de gestion des risques ont pour conséquence de permettre d'obtenir sans ordonnance plusieurs produits destinés à soigner des malaises particuliers ou à des posologies spécifiques, tandis que tous les autres produits contenant cette substance restent sur ordonnance. Des modifications substantielles de l'inscription doivent être faites afin de permettre de tels changements.

2.3 Consultations

Le texte qui suit est un résumé des commentaires sur l'annexe F qui ont été formulés lors des consultations nationales et à l'interne du Renouveau législatif :

Le principe de l'annexe F :

- *La Direction générale des produits de santé et des aliments n'a pas d'autre choix que d'exiger des ordonnances médicales pour limiter l'accès aux médicaments et de mettre en place un*

mécanisme d'approbation semblable à celui qui est actuellement utilisé pour prouver leur efficacité et leur innocuité.

L'endroit où la liste des médicaments d'ordonnance devrait se trouver :

- *La procédure visant à retirer un médicament de l'Annexe F est très lente. D'après l'expérience de notre compagnie, il faut compter entre 18 et 24 mois pour modifier l'annexe F après avoir répondu à toutes les autres exigences réglementaires. Le retrait de l'annexe F de la Loi sur les aliments et drogues faciliterait l'accès du public aux produits reclassés.*
- *Nous convenons que le retrait de l'annexe F de la législation faciliterait le reclassement des produits d'ordonnance en produits en vente libre. Le processus actuel est lent et impose des restrictions inutiles sur les produits dont le statut est en phase d'être examiné. La décision de vendre un produit sur ordonnance ou en vente libre devrait reposer exclusivement sur des faits scientifiques et ne devrait pas être assujettie à des considérations politiques. Ces produits reclassés devraient pouvoir être disponibles sur le marché des médicaments destinés à l'automédication plus tôt. L'étape initiale au cours de laquelle Santé Canada étudie la présentation du reclassement du produit est également inutilement longue tout comme le processus de reclassement lui-même. Une liste administrative des produits vendus seulement sur ordonnance pourrait remplacer l'Annexe F.*
- *En ce qui concerne le processus de reclassement, il serait intéressant d'étudier la possibilité de voir le Comité consultatif national sur les annexes de médicaments (CCNAM) prendre ces décisions. Il s'agit d'un groupe d'experts déjà établi qui œuvre à l'harmonisation des annexes des médicaments.*
- *Santé Canada devrait essayer, dans la mesure du possible, de supprimer toute duplication des efforts entre les services nationaux et provinciaux. L'annexe F est un exemple de la duplication des annexes tant au niveau fédéral qu'au niveau provincial. L'annexe F devrait être retirée de la législation.*
- *L'annexe F devrait être retirée de la Loi sur les aliments et drogues. Modifier systématiquement la Loi pour retirer des produits thérapeutiques particuliers est inutile et se révèle une perte de temps. Il serait préférable d'instaurer un processus administratif et de remplacer l'annexe F par une liste administrative de produits qui ne peuvent être vendus que sur ordonnance.*
- *Il ne devrait pas être nécessaire de modifier un règlement pour retirer des produits particuliers de l'annexe F. Il serait préférable d'instaurer une procédure administrative.*
- *La demande de reclassement ainsi que la procédure administrative qui y est associée ont déjà été soumises au mécanisme de consultation habituel du gouvernement. Exiger le même processus de notification et de consultation publiques pour chaque proposition de reclassement d'un produit représente une perte de temps et n'ajoute rien à la validité du système de réglementation des médicaments du Canada.*
- *Ce sont des scientifiques, et non des politiciens, qui devraient décider si un produit thérapeutique doit être délivré sur ou sans ordonnance. Une telle décision scientifique requiert expertise et connaissances et se fonde sur une appréciation des risques et des avantages établie selon les informations disponibles.*
- *Le processus de notification et de consultation publiques n'ajoute rien au processus de reclassement d'un produit d'ordonnance. Le Comité spécial du Conseil n'a jamais refusé une*

- demande de reclassement et a toujours suivi les recommandations des experts scientifiques. La modification du règlement est donc inutile et entraîne une perte de temps.*
- *Le système actuel impose aux consommateurs des délais injustifiés pour avoir accès à des produits thérapeutiques dont l'innocuité et l'efficacité par rapport au coûts ont déjà été éprouvées. Tandis que la notification publique et la publication dans la Gazette n'apportent rien au processus, les consommateurs se voient refuser l'accès à des produits potentiellement bénéfiques tant que ces procédures sont en cours. Le processus de reclassement d'un produit a déjà pris jusqu'à 15 mois.*
 - *Le système actuel retarde inutilement les avantages économiques énormes dont le système de soins de santé du Canada pourrait bénéficier. En effet, en permettant la vente libre à un médicament d'ordonnance, on élimine la participation du secteur de santé primaire et on économise les honoraires d'un médecin. Le système de soins de santé canadien peut faire d'énormes économies grâce à l'automédication d'un produit pour autant que son approbation soit fondée sur l'assurance de l'innocuité du produit et une gestion des risques adéquate. Selon deux études récentes, le système des soins de santé institutionnalisé a réalisé des économies d'une valeur de plus de 100 millions de dollars dans seulement deux catégories de traitement, grâce à l'automédication.*
 - *Au cours des dernières années, le Canada s'est laissé distancer par ses plus importants partenaires - le Royaume-Uni et les États-Unis – sur le plan du reclassement des médicaments d'ordonnance. Retirer l'annexe F de la Loi accélérerait le processus de reclassement et le Canada pourrait redevenir un chef de file dans ce domaine.*

Le contenu de l'annexe F :

- *Il est recommandé d'étudier attentivement l'annexe F de la Loi sur les aliments et drogues afin d'y apporter les modifications appropriées, car elle énumère des produits et des substances qui, retirés de cette liste, seraient classés parmi les produits complémentaires de la santé.*

Qui devrait avoir le droit de prescrire des médicaments d'ordonnance ?

- *Au cours de leur formation théorique et clinique, les naturopathes apprennent à prescrire une vaste gamme de moyens thérapeutiques naturels et parentéraux ainsi que des suppléments alimentaires afin de traiter efficacement leurs patients. Nous avons déjà établi que les naturopathes bénéficient d'une formation approfondie et semblable à celle des docteurs en médecine. Cependant, ils ne sont pas considérés comme étant des « praticiens » selon la définition de la présente Loi sur les aliments et drogues. Ils n'ont pas le droit de prescrire un bon nombre de remèdes qui font partie de leurs compétences et qu'ils ont appris à prescrire, car ces remèdes font partie des annexes I, II, IV, D et F et sont également mentionnés dans la Loi réglementant certaines drogues et autres substances. Toutefois, les médecins ont le droit de prescrire ces substances naturelles contrôlées et d'usage restreint, sans pour autant avoir obtenu de formation théorique et clinique sur leur usage approprié.*
- *Selon le Règlement sur les Aliments et les drogues, le « praticien » est une personne qui, en vertu de la loi d'une province du Canada, est autorisée à traiter des patients grâce à une ou plusieurs drogues inscrites ou décrites à l'annexe F. Les naturopathes sont actuellement autorisés à pratiquer dans quatre provinces, chacune appliquant des lois différentes, mais dont aucune ne leur permet de prescrire des drogues contrôlées ou d'usage restreint. Les organismes provinciaux de réglementation de la pharmacie déterminent les points de vente des médicaments, si les lieux de vente doivent être réglementés et s'ils peuvent être délivrés que par des*

professionnels de la santé. La liste de ces drogues telle qu'établie par les provinces est redondante, car elle correspond à la liste du gouvernement fédéral.

- *En dépit d'une formation appropriée, les naturopathes n'ont pas le droit de prescrire ces substances, parce qu'elles apparaissent dans les annexes de drogues provinciales comme médicaments ne pouvant être vendus que sur ordonnance ou par un pharmacien. Ces substances comptent certains remèdes d'herboristerie, des préparations homéopathiques, des acides aminés, des hormones naturelles, des enzymes, des minéraux, des vitamines et des oligo-éléments; elles ne constituent qu'une petite partie des annexes, mais représentent une partie essentielle de la pratique du naturopathe.*

Établissement de critères pour un médicament d'ordonnance :

- *La Loi devrait aussi établir des critères visant à retirer un médicament de la liste des produits ou médicaments d'ordonnance.*

2.4 Comparaison internationale.

2.4.1 États-Unis.

Aux États-Unis, les règlements promulgués après le vote du *Food, Drug, and Cosmetic Act* (FDCA) de 1938 font, pour la première fois, une distinction entre les médicaments sur ordonnance et ceux en vente libre. Avant ces modifications, tout médicament, à l'exception des narcotiques, était en vente libre. Le FDCA de 1938 exigeait l'étiquetage, le mode d'emploi et les avertissements contre les risques d'utilisation du médicament³. L'Administration des aliments et drogues (FDA) exemptait les médicaments des exigences d'étiquetage dans les cas où les consommateurs n'étaient pas en mesure de choisir, de façon sécuritaire, les médicaments pour leur propre médication. Les instructions sur l'étiquette des médicaments ainsi exemptés devaient être incompréhensibles au consommateur « ordinaire⁴ ». « Ainsi la distinction entre les médicaments sur ordonnance et les autres est venue de ce que la FDA jugeait qu'un étiquetage destiné aux patients de ces médicaments était impossible⁵. » [Traduction]

En 1951, le *Durham-Humphrey Drug Prescription Act* codifiait et clarifiait la distinction entre les médicaments sur ordonnance et ceux en vente libre. Les médicaments sur ordonnance étaient définis comme : créant une dépendance, dangereux sauf s'ils étaient prescrits par un praticien; ou pour usage sur l'avis d'un professionnel de la santé⁶.

Les États-Unis n'ont pas de liste similaire à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et*

³ *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, 1938, chap. 675, 502(f).

⁴ *Ibid.*, p. 826.

⁵ *Ibid.*, p. 826.

⁶ Article 503. (b) du *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*

drogues canadienne. Cependant, la FDA garde une liste administrative interne afin de s'assurer que les nouvelles présentations de drogue sont évaluées par la division ou le Bureau de l'évaluation des médicaments compétent. Des listes officielles sur lesquelles figurent les substances soumises à un contrôle sont publiées dans le *Federal Register*. Ces listes servent principalement à faire appliquer la politique d'abus des médicaments par la Drug Enforcement Administration.

Chaque État américain peut mettre à jour ses propres listes de médicaments vendus uniquement sur ordonnance. Il est possible que ces annexes, comme celles du Canada, soient plus restrictives que celles du gouvernement fédéral mais elles n'en sont pas plus permissives.

2.4.2 Australie⁷

Les nouvelles substances pharmaceutiques présentes dans les produits dont l'enregistrement est obligatoire sont évaluées pour leur qualité, leur sécurité et leur efficacité par la Therapeutic Goods Administration. Les résultats de cette évaluation sont communiqués au National Drugs and Poisons Schedule Committee (NDPSC) dont le rôle est de faire figurer ces substances pharmaceutiques à l'annexe correspondante en fonction de leurs dangers et de leurs bienfaits pour la santé publique. Le NDPSC est composé de représentants du Commonwealth et des États australiens, d'experts en produits pharmaceutiques, de l'industrie et des consommateurs. Il relève du ministre de la Santé.

L'inscription sur les listes répond aux critères de classification qui sont décrits dans les *Guidelines for Classification of Drugs and Poisons*. Une nouvelle substance pharmaceutique répondra généralement aux critères de classification d'une substance pharmaceutique vendue sur ordonnance. La recommandation du NDPSC est publiée dans la *Commonwealth Gazette* après la réunion trimestrielle du comité. La publication dans la *Gazette* est similaire à celle du Canada. La première publication dans la *Gazette* annonce la décision qui est suivie d'un processus d'appel. Quand le comité se réunit après la première publication, les commentaires sont examinés et la décision définitive est publiée dans la *Gazette*.

La décision du NDPSC d'inscrire un médicament à l'annexe est prise à l'échelle nationale. Cette décision est confirmée par une modification au *Standard for the Uniform Scheduling of Drugs and Poisons*. Le *Therapeutic Goods Act* ne peut pas mentionner des médicaments et des produits toxiques à l'annexe, car cette tâche relève des compétences des États et des Territoires, conformément à l'adoption du

⁷ Extrait de "Guideline for National Drugs and Poisons Schedule Committee"; Therapeutic Goods Administration, 19 août 1997.

Standard for the Uniform Scheduling of Drugs and Poisons dans leur législation respective. Pour certains États, la modification des règlements entre en vigueur immédiatement, car l'inscription à l'annexe nationale est mentionnée dans ces règlements. Pour les autres États, les règlements doivent obligatoirement être modifiés.

En ce qui concerne le reclassement d'une substance pharmaceutique ou son retrait de l'annexe, le NDPSC exige normalement, avant d'envisager une proposition, que celle-ci soit utilisée en clinique pendant un minimum de deux ans ou dans une expérience menée à la suite de sa mise sur le marché.

Les promoteurs des produits chimiques, nouveaux et actuels, à usage agricole et vétérinaire ne sont pas tenus de faire une demande pour inscrire leur produit à l'annexe du NDPSC, car la National Registration Authority (NRA) fournit la documentation leur permettant de faire figurer leur produit à l'annexe pendant la procédure d'enregistrement.

2.4.3 Union européenne.

La Directive de la Communauté européenne (CE) sur la *Classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain (92/26/CEE)* classe les médicaments en deux groupes : les médicaments vendus sur ordonnance et ceux en vente libre. Cette directive se limite à une description des critères qui servent à déterminer si un produit thérapeutique sera vendu sur ordonnance. Les critères s'appliquent à tous les États membres de la Communauté européenne bien que la procédure pour la mise en œuvre de la classification des produits vendus sur ordonnance soit du ressort de chaque État membre.

L'harmonisation des États membres à laquelle la Directive a essayé d'aboutir ne s'est pas encore matérialisée. Dans un rapport de la Commission européenne sur les répercussions et les implications de la Directive, plusieurs problèmes, dont la résolution est nécessaire pour faire appliquer la Directive, ont été identifiés. De plus, l'orientation que la Commission doit prendre repose sur plusieurs critères : les traditions et les pratiques de chacun des États membres de la CE, les questions relatives aux coûts et aux remboursements et les progrès en matière de technologie de l'information. Aucun mécanisme simple n'existe actuellement dans l'UE pour changer la désignation d'un produit pharmaceutique vendu sur ordonnance en un produit en vente libre. Néanmoins, un mécanisme est en place pour changer la désignation d'un produit en vente libre à celle de médicament d'ordonnance.⁸

⁸ Marie Donnelly, *New Frontiers for OTC Medicinal Products*. *The Regulatory Affairs Journal*, vol. 9, n. ° 3, mars 1998.

2.4.4 Royaume-Uni ⁹

Le Committee on Safety of Medicines examine les preuves afin de déterminer si le contrôle (la désignation du produit comme médicament d'ordonnance) d'un produit doit être modifié et fait part de sa recommandation à la Medicines Control Agency. Si la proposition est bien accueillie, des consultations à grande échelle ont lieu. Les commentaires issus des consultations sont examinés par la Medicines Commission qui a pour mission de conseiller les ministres. Ce sont les ministres qui décident, après consultation, si la désignation du produit comme médicament d'ordonnance doit être modifiée. La proposition de modification doit être présentée au Parlement au moins 21 jours avant qu'elle ne prenne effet.

Une liste de médicaments délivrés uniquement sur ordonnance est mise à jour grâce à un règlement, le *POM Order* (décret sur les médicaments vendus uniquement sur ordonnance). En règle générale, le décret devrait être modifié deux fois l'an, conformément au calendrier « à deux volets », tandis qu'il est codifié dans son intégralité environ tous les dix ans. Plusieurs mises à jour sont émises par la Medicines Control Agency à raison d'une à deux fois l'an. Ces dernières constituent des mesures provisoires. En plus de la mise à jour de la liste des produits dont la vente exige une ordonnance, le décret peut également préciser d'autres restrictions telles que la posologie et le mode d'emploi.

Afin de disposer d'une liste précise des produits qui exigent une ordonnance, il faut se procurer le dernier décret sur les médicaments vendus uniquement sur ordonnance (*POM Order*) et toutes les mises à jour parues depuis. De plus, les produits dont la vente n'exige plus d'ordonnance ne peuvent être en vente libre qu'après la parution de la mise à jour.

2.4.5 Conseil nordique des médicaments

Le Conseil nordique des médicaments est une organisation scandinave qui regroupe le Danemark, la Finlande, la Norvège et la Suède. Le Conseil est un organisme de coopération des pays scandinaves qui agit au nom de tous les citoyens et consacre ses efforts à l'harmonisation d'un marché de produits pharmaceutiques de haute qualité et à une utilisation rationnelle des médicaments. Les principes pour la désignation du produit comme médicament d'ordonnance sont conformes à la Directive CE 92/26/CEE.¹⁰

⁹ Changing the Legal Classification in the United Kingdom of a Prescription Only Medicine for Human Use. Medicines Control Agency, Medicines Act Leaflet, avril 1997.

¹⁰ Nordic-wide validity of prescriptions. NLN publication No. 47, Comité nordique des médicaments, Box 1983, S-751 49 Uppsala, Suède, 1998.

2.5 Répercussions sur le gouvernement.

Les autres agences gouvernementales consultent également l'annexe F. Par exemple, les médicaments vendus sur ordonnance ne sont pas soumis à la TPS/TVH et la liste sert de référence à Revenu Canada pour évaluer les taxes et pour contrôler les importations.

2.6 Considérations fédérales/provinciales/territoriales

Le gouvernement fédéral établit la procédure relative à la fabrication, à la mise sur le marché et à la vente au Canada des produits thérapeutiques, en vertu de *la Loi sur les aliments et drogues* et de *la Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. Les gouvernements provinciaux et territoriaux désignent le lieu de vente des produits thérapeutiques. Les provinces ont le pouvoir législatif de décider de la création, de l'entretien et de la gestion des différents établissements de soins de santé¹¹.

Les lois provinciales sur la pharmacie mises en application par les organismes de réglementation pharmaceutiques provinciaux régissent la profession et l'exercice de la pharmacie et peuvent également préciser d'autres conditions de vente des produits. Selon ces lois, les médicaments sont classés en plusieurs catégories (ou tableaux des médicaments) accompagnées des conditions de vente. Avant 1995, les lois sur la pharmacie de cinq provinces comportaient des dispositions visant à contrôler la distribution des médicaments, ce qui imposait des contrôles supplémentaires à ceux déjà prévus dans la loi fédérale.

Dans certains cas, ces contrôles supplémentaires reposaient, en partie, sur l'enregistrement du produit. Seuls les produits pharmaceutiques en vente libre disposant d'une identification numérique de la drogue (DIN) pouvaient être vendus dans les pharmacies, tandis que ceux ayant une désignation grand public (GP), à savoir les spécialités pharmaceutiques, pouvaient être vendus librement dans n'importe quel point de vente.

Cette situation a entraîné un manque de cohérence dans la façon dont les médicaments étaient répertoriés et contrôlés au Canada. Par conséquent, plusieurs initiatives ont été entreprises afin d'examiner et d'harmoniser les systèmes provinciaux des listes.

Le rapport final *Harmonized Drug Schedules in Canada*¹² a été publié le 1er mai 1995. Il a ensuite été cautionné par l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP). Depuis lors, les organismes de réglementation

¹¹ Canadian Pharmacy Law. Marie Berry. Aurora Professional Press, une division de Canada Law Book Inc., Aurora, ON, 1998.

¹²Rapport définitif du Comité consultatif canadien sur les médicaments concernant les annexes, 1995.

professionnelle de pharmacie provinciaux se sont efforcés d'apporter des changements réglementaires afin d'aligner les tableaux des médicaments provinciaux sur le modèle national comportant quatre catégories et trois annexes. Les conséquences de cet ajustement varient d'une province à une autre selon l'approche provinciale traditionnelle relative à l'annexe des médicaments. Par conséquent, la mise en application du modèle national est à des étapes différentes dans tout le pays.

2.7 Conséquences pour les parties intéressées

De nombreux plans de santé privés utilisent l'annexe F comme référence pour le remboursement des médicaments sur ordonnance. Une mise à jour de cette liste leur est utile.

3. ANALYSE DES OPTIONS

Les propositions suivantes devraient être prises en compte lors de l'élaboration et de l'évaluation des options visant à ajouter ou à retirer de l'annexe des médicaments sur ordonnance.

- Une ou plusieurs listes de substances pour usage humain ou vétérinaire vendues sur ordonnance est nécessaire afin de gérer et de mettre en œuvre le processus d'ordonnance de manière efficace.
- L'énumération des substances sur ces listes doit être facile à comprendre par l'utilisateur, accessible, cohérente, précise et à jour au moment opportun.
- Le processus pour modifier les listes doit comporter des normes d'exécution acceptables afin de garantir des modifications cohérentes et réalisables en temps opportun.
- Les parties intéressées veulent être consultées lorsqu'une modification touchant la désignation d'une substance comme substance vendue sur ordonnance est proposée.
- La décision de désigner une substance comme substance d'ordonnance doit reposer sur des données scientifiques.
- On doit procéder à la mise en application de règles relatives à l'utilisation efficace des médicaments d'ordonnance.
- Il faut éviter la duplication des ressources dans la mise en application des principes de l'annexe F ou dans la mise à jour d'une liste harmonisée.

3.1 Option 1 - Statu quo: Maintenir une liste qui utilise le processus de réglementation actuel. Une liste qui fait partie du *Règlement sur les aliments et drogues* a force de loi.

Avantages :

- Le processus de réglementation utilisé pour modifier l'annexe F repose sur un mécanisme de consultation bien établi qui permet une consultation à grande échelle.
- Puisque cette liste est officielle, beaucoup de parties intéressées lui font référence dans leurs règlements et procédures.
- Les inspecteurs considèrent que l'annexe F est un outil pratique. Si une substance figure à l'annexe, ils peuvent prendre des mesures coercitives. L'annexe F sert aussi de référence: si une substance y est mentionnée, il s'agit d'un médicament.

Inconvénients :

- Le processus de réglementation s'est révélé inadéquat dans le passé pour modifier l'annexe F de façon cohérente et en temps opportun. Des délais se sont produits à chacune des étapes du processus en raison principalement des changements de priorités. Les ajouts à la liste sont souvent effectués un an après la mise sur le marché du médicament. Il est possible que des problèmes d'ordre autre que scientifique engendrent des délais dans le processus.
- Le manque de contrôle du processus oblige la Direction des produits thérapeutiques à décrire les substances de manière générale, ce qui rend l'utilisation de la liste non conviviale.
- Les moyens pour faire respecter les interdictions de l'annexe F sont limités.

3.2 Option 2 - Liste d'une tierce partie: Le *Règlement sur les aliments et drogues* pourrait renvoyer à une liste d'une tierce partie, ce qui la rendrait officielle. La tierce partie serait responsable de mettre la liste à jour, conformément au processus décisionnel fédéral, et de veiller à son accessibilité. L'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) constitue également une tierce partie possible pouvant maintenir la liste à jour¹³. Bien que leur liste actuelle

¹³ L'ANORP est une organisation bénévole qui chapeaute plusieurs organismes provinciaux de réglementation professionnelle de pharmacie. L'ANORP a été créée en 1995 pour faciliter les activités publiques de protection de ses membres dans des domaines d'importance nationale tels que l'harmonisation des tableaux des médicaments, les normes en matière de la pratique de la profession et de l'entrée en pratique.

n'indique que les substances vendues sur ordonnance et en vente libre destinées à l'usage humain, l'ANORP collabore activement avec les organismes de réglementation professionnelle de médecine vétérinaire afin d'inclure l'usage vétérinaire dans leur annexe. Il faudrait qu'un mécanisme de consultation adéquat soit mis en place, de même qu'un processus pour modifier la liste en temps opportun (c'est-à-dire à la date d'émission de l'avis de conformité) afin de garantir la confidentialité des présentations.

Avantages :

- Cette option permettrait d'utiliser les ressources disponibles à tous les paliers du gouvernement fédéral. Les modifications pourraient être effectuées de manière cohérente et en temps opportun, ce qui rendrait la liste plus facile à utiliser.

Inconvénients :

- Cette option oblige Santé Canada à déléguer ses pouvoirs dans ce domaine.
- Actuellement, aucune liste ne répond aux exigences du gouvernement fédéral en ce qui concerne la consultation générale et les médicaments destinés à l'usage humain et vétérinaire.
- Étant donné que l'alignement sur le modèle national varie d'une province à l'autre selon l'approche provinciale traditionnelle de l'annexe des médicaments, la mise en application du modèle est à des étapes différentes dans tout le pays.
- Les moyens pour mettre l'annexe F en application sont limités.

3.3 Option 3 - Procédure administrative :La détermination ou la modification du statut d'ordonnance d'une substance serait faite à l'aide d'un processus administratif ouvert et transparent plutôt que par voie de modifications réglementaires.

Actuellement, les substances qui requièrent une ordonnance sont identifiées dans une liste d'ingrédients figurant dans une annexe aux règlements (« Annexe F »). L'ajout ou le retrait de substances de cette liste passe par un processus réglementaire coûteux et long qui apporte peu de valeur ajoutée, vu la nature de ces décisions et le processus global d'évaluation des médicaments. Des mécanismes mieux adaptés permettant de garder la liste des ingrédients à jour pourraient être envisagés.

Les règlements identifieraient les facteurs à considérer pour déterminer si un produit devrait être déclaré un produit d'ordonnance.

Cela permettrait d'assurer une transparence et une cohérence plus grandes.

Par exemple, en ce qui concerne les médicaments pour usage humain :

- ces médicaments requièrent un mode d'emploi individualisé et/ou la supervision directe d'un praticien qualifié de la santé, un traitement auxiliaire à l'aide de médicaments d'ordonnance inscrits à l'annexe ou la supervision en laboratoire;
- il existe une mince marge de sécurité entre les dosages thérapeutiques et toxiques, en particulier dans le cas des personnes âgées, des enfants, des femmes enceintes et des mères qui allaitent;
- on sait que lorsqu'ils sont pris suivant la posologie thérapeutique normale, ces médicaments peuvent avoir ou ont des effets secondaires indésirables ou graves;
- des expériences ont démontré que ces médicaments ont des effets toxiques chez les animaux, mais ils ne font pas l'objet d'une utilisation clinique depuis assez longtemps pour qu'il soit possible d'établir les caractéristiques ou la fréquence de leurs effets toxiques à long terme chez les humains;
- ces médicaments sont indiqués pour les maladies graves souvent mal diagnostiquées par le public;
- leur utilisation peut camoufler d'autres malaises;
- ils ont contribué ou sont susceptibles de contribuer au développement chez les humains de souches résistantes de micro-organismes;
- ils peuvent entraîner la dépendance ou des abus qui provoquent ou sont susceptibles de provoquer un usage non médical préjudiciable si leur distribution ne fait pas l'objet d'une surveillance;
- ils présentent un risque potentiellement élevé par rapport aux avantages attendus;
- ils ont un effet thérapeutique reposant sur des concepts pharmacologiques récemment élucidés, dont les conséquences n'ont pas encore été établies avec précision.

Pour les médicaments à usage vétérinaire, les mêmes facteurs seraient pris en considération, avec les ajustements nécessaires. En plus, les critères suivants s'appliqueraient aussi :

- on sait que leur usage est susceptible d'être détourné vers les humains;
- Il est impossible de rédiger un mode d'emploi qui pourrait facilement être suivi par un profane;
- ils peuvent être dangereux pour la personne qui les administre;
- il s'agit de nouveaux antibiotiques à usage vétérinaire qui peuvent être utilisés en médecine pour le traitement d'êtres humains.

Des exceptions pourraient s'appliquer aux produits qui :

- doivent être facilement accessibles en situation d'urgence lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir une ordonnance (comme c'est le cas de l'adrénaline dans les trousse de secours pour piqûres d'insectes);
- sont rarement utilisés sans supervision d'un praticien qualifié de la santé, et dont la libre accessibilité l'emporte sur le besoin d'assurer la protection (comme c'est le cas de l'insuline et de la nitroglycérine);
- peuvent entraîner des interactions dangereuses avec d'autres médicaments ou constituants alimentaires, mais qu'un étiquetage efficace peut réduire ce risque.

Il est reconnu que le concept qui consiste à exiger une ordonnance pour vendre certains médicaments au Canada est un outil de gestion des risques qui a fait ses preuves. Il est également reconnu que pour que cet outil de gestion soit efficace, une liste des substances d'ordonnance doit être conservée et mise à jour. Cependant, cette liste n'a pas besoin d'être enchâssée dans une loi. La décision de vendre une substance strictement sur ordonnance peut être prise grâce aux règlements d'étiquetage actuels et à l'identification numérique de la drogue (DIN) ou à l'avis de conformité. Par exemple, l'avis de conformité indiquerait la désignation du médicament, et l'étiquette comporterait le symbole Pr. Une liste administrative des médicaments d'ordonnance pourrait être mise à jour. La base juridique pour la désignation du produit comme médicament d'ordonnance reposerait sur l'avis de conformité. Il serait encore illégal de vendre au grand public un médicament sans la présentation d'une ordonnance.

Le retrait d'un médicament de l'annexe pourrait s'effectuer grâce à une modification à déclaration obligatoire liée à l'avis de conformité. En outre la consultation avec les parties intéressées pourrait faire partie du processus de modification à déclaration obligatoire.

Comme il est indiqué ci-dessus, les règlements pourraient établir les critères et les procédures afin de décider si un produit doit être considéré comme un produit d'ordonnance et pour s'assurer que cette information est disponible. À des fins de transparence et de cohérence, les facteurs à considérer en vue de l'inscription d'un produit comme produit d'ordonnance pourraient être précisés dans les règlements.

Avantages :

- Cette option libérerait des ressources de manière significative.
- Les délais dans le processus de réglementation seraient éliminés.
- Il n'y aurait plus besoin de recourir aux règlements pour apporter des modifications à ce qui constitue une décision scientifique et une décision liée aux risques.

Inconvénients :

- Cette option ne présente aucun inconvénient majeur.

APPENDICE A - FACTEURS À CONSIDÉRER EN VUE DE L'INSCRIPTION À L'ANNEXE F

L'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* est une liste d'entités chimiques ou de catégories de médicaments qui, sauf quelques exceptions, doivent être vendues sur ordonnance. Les facteurs suivants sont utilisés pour déterminer s'il convient d'assujettir la vente de ces médicaments à ce mécanisme de contrôle:

- (a) ces médicaments requièrent un mode d'emploi individualisé et/ou la supervision directe d'un praticien qualifié de la santé, un traitement auxiliaire à l'aide de médicaments d'ordonnance inscrits à l'annexe ou la supervision en laboratoire;
- (b) il existe une mince marge de sécurité entre les dosages thérapeutiques et toxiques, en particulier dans le cas des personnes âgées, des enfants, des femmes enceintes et des mères qui allaitent;
- (c) on sait que lorsqu'ils sont pris suivant la posologie thérapeutique normale, ces médicaments peuvent avoir ou ont des effets secondaires indésirables ou graves;
- (d) des expériences ont démontré que ces médicaments ont des effets toxiques chez les animaux, mais ils ne font pas l'objet d'une utilisation clinique depuis assez longtemps pour qu'il soit possible d'établir les caractéristiques ou la fréquence de leurs effets toxiques à long terme chez les humains;
- (e) ces médicaments sont indiqués pour les maladies graves souvent mal diagnostiquées par le public;
- (f) leur utilisation peut camoufler d'autres malaises;

- (g) ils ont contribué ou sont susceptibles de contribuer au développement chez les humains de souches résistantes de micro-organismes;
- (h) ils peuvent entraîner la dépendance ou des abus qui provoquent ou sont susceptibles de provoquer un usage non médical préjudiciable si leur distribution ne fait pas l'objet d'une surveillance;
- (i) ils présentent un risque potentiellement élevé par rapport aux avantages attendus;
- (j) ils ont un effet thérapeutique reposant sur des concepts pharmacologiques récemment élucidés, dont les conséquences n'ont pas encore été établies avec précision.

FACTEURS À CONSIDÉRER EN VUE DE L'INSCRIPTION À L'ANNEXE F, PARTIES I ET II

La Partie I de l'Annexe F est une liste des produits vétérinaires qui doivent être vendus sur ordonnance signée par un vétérinaire autorisé. Les facteurs suivants sont utilisés pour déterminer s'il convient d'assujettir la vente de ces produits à ce mécanisme de contrôle:

- (1) on sait que leur usage est susceptible d'être détourné vers les humains;
- (2) il est impossible de rédiger un mode d'emploi qui pourrait facilement être suivi par un profane;
- (3) ils peuvent être dangereux pour la personne qui les administre;
- (4) il s'agit de nouveaux antibiotiques à usage vétérinaire qui peuvent être utilisés en médecine pour le traitement d'êtres humains.
- (5) certaines posologies ou formules de médicaments vétérinaires peuvent être inscrites dans la Partie I et les autres dans la Partie II.

EXCEPTIONS

Des exceptions seraient à envisager pour les produits qui :

- (a) doivent être facilement accessibles en situation d'urgence lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir une ordonnance (comme c'est le cas de l'adrénaline dans les trousseaux de secours pour piqûres d'insectes);
- (b) sont rarement utilisés sans supervision d'un praticien qualifié de la santé, et dont la libre accessibilité l'emporte sur le besoin d'assurer la protection (comme c'est le cas de l'insuline et de la nitroglycérine);
- (c) peuvent entraîner des interactions dangereuses avec d'autres médicaments ou constituants alimentaires, mais qu'un étiquetage efficace peut réduire ce risque.

APPENDICE B - FACTEURS À CONSIDÉRER POUR LA VENTE LIBRE

1. Les produits doivent être efficaces.
2. Les produits doivent être sécuritaires.
3. Le rapport risques/bénéfices des produits doit être positif.
4. Les produits doivent être indiqués pour des conditions pouvant être diagnostiquées par l'intéressé lui-même.
5. Les produits doivent être indiqués pour des conditions pouvant être traitées par l'intéressé lui-même.
6. Les produits doivent être indiqués pour des conditions pouvant être suivies par l'intéressé lui-même.
7. Les produits ne présentent pas d'allégations pour des maladies de l'annexe A.

APPENDICE C - Historique de l'annexe F

Avant la modification de la *Loi sur les aliments et drogues* en 1939, l'accès à des médicaments à des fins médicales n'était pas restreint. La modification apportée à la loi en 1939 donnait au Gouverneur en conseil le pouvoir de préciser les conditions de vente de tout médicament susceptible de nuire à la santé.

3.(1) *Le Gouverneur en conseil peut édicter des règlements afin de:*

- (k) *Prohiber la vente ou définir les conditions de vente de toute substance qui peut être nuisible à la santé quand cette substance est employée comme aliment ou drogue, ou restreindre de la même manière son emploi comme ingrédient dans la fabrication d'aliment ou de drogue;*

Cette modification a été votée à la suite des réserves exprimées par le Conseil fédéral d'hygiène concernant la vente de médicaments puissants au grand public. Il est important de remarquer que la modification limite le pouvoir de réglementer aux médicaments qui peuvent nuire à la santé.

En 1941, le Conseil fédéral d'hygiène a de nouveau étudié la question de l'accès du public aux médicaments et a voté une résolution demandant au gouvernement fédéral de voter des règlements pour le contrôle et la distribution de plusieurs médicaments. Par la suite, un décret du conseil (C.P. 8443 en date du 31 octobre 1941) a été voté et précisait qu'une ordonnance était obligatoire pour acheter les produits mentionnés ci-dessous destinés à un usage interne chez l'homme.

aminopyrine
barbituriques
amphétamines (à l'exception des inhalateurs)
cinchopène
néocinchopène
phénytoïne sodique
dinitrophénols
sulphonamides
thyroïde
thyroxine.

Le règlement se trouve dans la Partie C, article 5 de la codification des règlements de la *Loi sur les aliments et drogues* de 1942. A cette époque, les médicaments sur ordonnance étaient mentionnés dans les règlements mêmes et non pas dans les

appendices ou dans les annexes des règlements¹⁴.

Les antibiotiques, en commençant par la pénicilline, sont apparus dans les années 40. Ces médicaments n'étaient pas considérés comme dangereux pour la santé et par conséquent, les autorités qui les contrôlaient conformément à la modification de 1939 étaient mises en doute. Les raisons pour lesquelles il a été proposé de vendre la pénicilline et les autres antibiotiques sur ordonnance sont inconnues, mais afin de contrôler ces médicaments, un règlement a été adopté en 1946. Ce règlement permettait aux autorités d'élaborer des règlements dans l'intérêt de la santé publique et pour la protection des citoyens.

3.(1) *Le gouverneur en conseil peut édicter des règlements afin de:*

(kk) *Déterminer les conditions de vente d'une drogue quelconque dans l'intérêt et pour la protection de la santé publique;*

Dans la codification de la Loi sur les aliments et drogues, L.R.C., 1952, ch.123 les modifications, mentionnées ci-dessus, se trouvent reformulées à l'article 3 de la loi :

3.(1) *Le gouverneur en conseil peut édicter des règlements,*

(j) *prohibant la vente ou déterminant les conditions de vente de toute substance qui peut être nuisible à la santé quand cette substance est employée comme aliment ou drogue, ou restreignant de la même manière son emploi comme ingrédient dans la fabrication d'aliments ou drogues;*

(k) *déterminant les conditions de vente d'une drogue quelconque dans l'intérêt et pour la protection de la santé publique;*

Dans le *Règlement sur les aliments et drogues* de 1952, l'article C.01.041 exige une prescription pour l'achat de médicaments apparaissant à l'Annexe IV ou à l'Annexe V du Règlement:

C.01.041 *Est interdite la vente d'une drogue mentionnée ou décrite à l'Annexe IV ou à l'Annexe V de ces règlements, à moins qu'une ordonnance n'ai été reçue à cet effet,...*

Le même article de la loi actuelle est similaire :

¹⁴ Codification administrative des règlements de 1942 conformément à la Loi sur les aliments et drogues. (C.P. 9056 octobre 1942 et C.P. 10993 décembre 1942)

C.01.041. (1) *Dans le présent article et les articles C.01.041.1 à C.01.046, «drogue de l'annexe F» désigne une drogue énumérée ou décrite à l'annexe F du présent règlement.*

(1.1) *Sous réserve des articles C.01.043 et C.01.046, il est interdit de vendre une substance contenant une drogue de l'annexe F, à moins que :*

a) le vendeur n'ait reçu une ordonnance écrite ou verbale; et...

Les produits pharmaceutiques qui contiennent un principe actif figurant à l'annexe F du *Règlement* ne peuvent être vendus que sur ordonnance et leur étiquette doit afficher le symbole Pr.

Une restriction supplémentaire au *Règlement* a été ajoutée à la suite des rapports portant sur certaines pratiques en matière de médecine vétérinaire et des préparations externes (C.P. 2194, 27 mars 1944). Dans ce décret du Conseil, on a révisé la formulation originale pour inclure les mots « pour usage interne ou externe chez les personnes ou les animaux ».

La liste des médicaments sur ordonnance fut incluse dans le corps du *Règlement* jusqu'en 1949. Avec l'adoption du décret du Conseil, C.P. 1949-1526, la liste a été retirée du texte du *Règlement* et ajoutée à l'Appendice IV de ce même règlement. C'est de cette façon que la liste a été maintenue à jour jusqu'en 1953.¹⁵

En 1953, la liste des médicaments sur ordonnance a été divisée en deux groupes. Les produits du premier groupe, mentionnés à l'Appendice IV, ne pouvaient être obtenus que sur ordonnance signée par un médecin. Les produits du second groupe, énumérés à l'Appendice V, pouvaient être obtenus sans ordonnance à la condition qu'ils ne soient pas utilisés par des personnes et que leur étiquette affiche la mention « À USAGE EXCLUSIVEMENT VÉTÉRINAIRE ».

En 1954, la classification à deux niveaux des médicaments d'ordonnance passait du *Règlement* à la *Loi sur les aliments et drogues*. L'Appendice IV devint la Partie I de l'annexe de la loi et l'Appendice V, la Partie II de la même annexe. En 1963, la liste des médicaments sur ordonnance passait de l'annexe de la loi à l'annexe F du *Règlement*. Cependant, sa structure n'a pas changé (C.P. 1963-1119; DORS/63-269).

L'annexe F compte actuellement plus de 900 entrées, dont environ 750 dans la Partie I et 150 dans la Partie II.

¹⁵ Drug control in Canada: a chemical and legislative compendium. S. Chapman. Isomer Design, 1993.