



PNF P-14		
Gestion des substances contrôlées		
Révisée par : Marie-Ève Lebel et Julie Chevrete	Date : 2025-04-11	Version : 3.0
Approuvé par le Comité de Protection des Animaux du CRHMR		

1. BUT / OBJECTIF

Le but de cette Procédure Normalisée de Fonctionnement (PNF) est de décrire le processus de gestion des substances contrôlées à l'intention des utilisateurs et du personnel de l'Animalerie du Centre de Recherche de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont (ACRHMR).

2. APPLICABLE À / RESPONSABILITÉS

Cette PNF est la responsabilité de tout le personnel qualifié de ACRHMR et des utilisateurs qui procèdent à l'usage de substances contrôlées (de la commande à l'élimination). Ces personnes doivent lire, comprendre et appliquer cette PNF. Les membres du Comité de Protection des Animaux (CPA) doivent approuver et réviser cette PNF au moins aux 3 ans. Chaque détenteur d'une exemption ou d'une licence vétérinaire est responsable d'assurer le suivi des procédures décrites dans cette PNF ainsi que celles prescrit par les lois et règlements en vigueur de Santé Canada.

3. INFORMATIONS

La gestion des substances contrôlées doit être conforme à ce qui est prescrit par les lois et règlements en vigueur de Santé Canada.

Tous les chercheurs souhaitant utiliser des substances contrôlées à des fins scientifiques doivent obtenir une exemption. Les substances contrôlées utilisées à des fins de recherche sur des animaux sont sous l'entière responsabilité des chercheurs. Ainsi, leurs commandes, inventaire, entreposage, utilisation, destruction et documentation relative doivent être assurés par les chercheurs ou par leur mandataire. Le vétérinaire ne peut en aucun cas prescrire et remettre les quantités requises au chercheur.

Si un chercheur ne dispose pas de lieu d'entreposage conforme à la liste d'exigences du bureau des substances contrôlées, ses substances contrôlées peuvent être entreposées,



à des fins de sécurités, à l'animalerie. Cependant, étant responsable, le chercheur (ou son mandataire) doit assurer leur gestion.

4. DÉFINITIONS

ACRHMR : Animalerie du Centre de Recherche de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont

CPA : Comité de Protection des Animaux

LRCDAS Loi Réglementant Certaines Drogues et Autres Substances

Mandataire : Personne qui a reçu le mandat ou la procuration pour représenter le chercheur ou le vétérinaire

PNF : Procédure Normalisée de Fonctionnement

TSA : Technicien(ne) en Santé Animale

Utilisateur : Membre d'une équipe de recherche utilisant les services de l'animalerie

Substance contrôlée (narcotique) : Drogues illicites ou médicaments prescrits que le gouvernement fédéral a catégorisée comme ayant un potentiel d'abus ou d'accoutumance plus élevé que la moyenne.

5. EXEMPLAIRES / FORMULAIRES / ATTACHEMENTS

Annexe I : Formulaire F-26, Registre de réception des substances contrôlées

Annexe II : Formulaire F-25, Registre d'utilisation des substances contrôlées

Annexe III : Formulaire F-24, Registre des personnes autorisées – Animalerie

Annexe IV : Formulaire F-39, Registre des personnes autorisées – Chercheur

6. MATÉRIEL / ÉQUIPEMENT

N/A

7. ÉTAPES / PROCÉDURES



7.1. Commande

Afin de pouvoir acheter des substances contrôlées, le chercheur ou son mandataire doit se procurer une exemption en vertu du paragraphe 56(1) de la Loi Réglementant Certaines Drogues et Autres Substances (LRCDAS). Cela est vrai autant pour la recherche *in vitro* que celle impliquant des animaux. Lorsque les substances doivent être administrées *in vivo*, l'approbation du protocole de l'année en cours par le CPA doit être fournie en plus d'une copie du protocole de recherche. Cette exemption permet à la personne autorisée d'acheter, de posséder et d'utiliser une quantité précise de substances contrôlées pour ses activités scientifiques. Veuillez prendre note que le mandataire doit détenir au moins un baccalauréat en sciences pour faire la demande d'exemption.

Veuillez porter une attention particulière aux points suivants :

- L'adresse utilisée dans le permis doit être la même que celle utilisée lors des commandes.
- Seules les substances autorisées dans la demande d'exemption peuvent être achetées et les quantités procurées ne doivent pas dépasser la valeur indiquée dans la demande d'exemption.
- Les exemptions sont valides pour deux ans à compter de la date de délivrance.
- Si les substances contrôlées n'ont pas été entièrement utilisées à la fin de l'exemption, elles doivent être détruites. Cependant, il est possible de faire une demande de prolongation au besoin.

Les substances contrôlées sont énumérées aux annexes I à IV de LRCDAS à l'adresse suivante : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-38.8/index.html>.

Pour obtenir le formulaire et compléter la demande d'exemption, consulter le site suivant: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/preoccupations-liees-sante/substances-controlees-precurseurs-chimiques/exemptions/formulaire-demande-exemption-utilisation-substance-designee-fins-scientifiques.html>.

Le formulaire doit être envoyé au bureau d'Exemption de Santé Canada : exemption@hc-sc.gc.ca.

Le délai moyen de traitement d'une demande d'exemption est de 70 jours civils (10 semaines).

Une fois le numéro d'exemption obtenu auprès de Santé Canada, les substances contrôlées peuvent être achetées par le chercheur ou son mandataire exclusivement.

Pour les achats chez CDMV :

1. Contacter CDMV pour obtenir le numéro de catalogue et le prix des substances désirées et confirmer de la procédure à suivre.



2. Remplir une demande dans Espresso et ajouter dans la note « *Ne pas commander. Veuillez m'envoyer le bon de commande, car c'est le chercheur qui doit envoyer la commande par la poste pour les substances contrôlées par Santé Canada* ».
3. Envoyer tous les documents requis par la poste à CDMV.

La commande des substances contrôlées à usage vétérinaire est effectuée par la coordinatrice de l'animalerie (et ensuite approuvée par la vétérinaire) ou par la vétérinaire elle-même.

7.2. Réception

Le colis est **conservé scellé** par le personnel de la réception des marchandises jusqu'à la livraison et remis en main propre au chercheur, au vétérinaire ou leur mandataire respectif.

Il est impératif d'ouvrir le colis en présence de la personne de la réception des marchandises qui vous livre le colis. Demandez-lui de rester afin de vérifier que les items reçus correspondent exactement à la commande faite et ne signez le formulaire de livraison qu'une fois l'intégrité du contenu assurée (et qu'aucun bris de sceau des bouteilles/fioles/ampoules ne soit décelé)

Par la suite, **chaque bouteille, fiole ou ampoule (d'un même emballage et de même lot)**, doit être identifiée **individuellement**. Le numéro d'identification des drogues est composé de la date, suivie d'un numéro séquentiel qui recommence à chaque jour (aammdd-n). Par exemple si 3 bouteilles sont reçues le 21 décembre 2024, les numéros d'identification seront : 241221-1, 241221-2 et 241221-3

Enfin, chaque bouteille de drogue contrôlée doit être inscrite dans un registre de réception des substances contrôlées (consulter l'annexe I pour plus de détails).

7.3. Entreposage

Les substances contrôlées (bouteilles mères et dilutions) doivent être entreposées dans un casier ou un coffre-fort à double fermeture ou encore verrouillé d'un cadenas qui répond à la liste d'exigences du bureau des substances contrôlées en termes de cote de sécurité et de fabrication (consulter la directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées et l'annexe E pour les modèles de cadenas recommandés : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/drogues-medicaments/cannabis/lois-reglementation/reglements-appuyant-loi-cannabis/directive-exigences-matiere-securite.html#a3>).

Le casier ou coffre-fort doit être placé dans un placard ou une pièce non visible, où la circulation est minimale et doit correspondre à ce qui a été décrit dans la demande de permis à Santé Canada. Aucune note indiquant que des substances contrôlées s'y trouvent n'est autorisée. Les clés doivent être accessibles aux personnes autorisées seulement.

7.4. Registre d'utilisation



Le registre d'utilisation des substances contrôlées (voir l'annexe II) doit être maintenu à jour par le chercheur, le vétérinaire ou leur mandataire respectif et ce, à chaque utilisation. Par ailleurs, un registre des personnes autorisées à préparer et administrer les substances contrôlées devrait être rempli (consulter les annexes III et IV).

Dilution

Lorsque l'on procède à la dilution d'une substance contrôlée, la solution doit obligatoirement être identifiée. Il suffit d'ajouter une lettre en majuscule séquentielle au code d'identification de la bouteille-mère (par exemple 241221-1A, puis 241221-1B) et utiliser une nouvelle feuille de registre pour le suivi d'utilisation.

7.5. Inventaire

Le chercheur, le vétérinaire ou leur mandataire respectif doit effectuer une vérification de l'inventaire des substances contrôlées à chaque mois. Tout constat de perte de drogues contrôlées doit être rapporté dans les plus brefs délais au responsable des dites drogues (chercheur ou vétérinaire). Le chercheur ou le vétérinaire doit ensuite signaler à Santé Canada tout vol ou perte d'un stupéfiant au plus tard 10 jours après avoir constaté le vol ou la perte, conformément aux lois en vigueur.

7.6. Destruction et élimination

Toute substance contrôlée périmée ou non utilisée à la fin de son exemption doit être détruite et sa destruction doit être effectuée en présence d'un témoin.

Les substances contrôlées doivent être altérées ou dénaturées au point où leur consommation devient impossible ou improbable. Cela est réalisée, par exemple, à l'aide d'une substance agglomérante (litière pour chat, sable, terre, etc.) et d'un détergent/désinfectant (ex. Peroxigard). Il est interdit d'utiliser du javellisant.

Puisque le chercheur est responsable de ses drogues contrôlées, il est aussi en charge de leur dénaturation. Il est recommandé que le chercheur (ou son mandataire) réalise lui-même la dénaturation, en présence d'un témoin tel qu'un membre de son laboratoire qui travaille au projet visé par l'exemption. Alternativement, la dénaturation peut être réalisée par un professionnel autorisé (p.ex. vétérinaire, pharmacien) avec le chercheur ou son mandataire comme témoin.

Une fois dénaturées, les substances contrôlées peuvent être considérées au même titre que tout déchet biomédical et leur disposition s'effectue selon les normes du CRHMR.

Tous les dossiers relatifs aux substances contrôlées incluant les registres de réception et d'utilisation doivent être conservés pour une période de cinq ans.



8. RÉFÉRENCES / PROCÉDURES CONNEXES

Gouvernement du Canada. Règlement sur les stupéfiants (2021)

https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.,_ch._1041/index.html

Gouvernement du Canada. Substances contrôlées et précurseurs chimiques (2020).

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/preoccupations-liees-sante/substances-controlees-precurseurs-chimiques.html>

Gouvernement du Canada. Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées et les drogues contenant du cannabis (2018).

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/drogues-medicaments/cannabis/lois-reglementation/reglements-appuyant-loi-cannabis/directive-exigences-matiere-securite.html#a3>

Gouvernement du Canada. Formulaire de demande d'exemption pour l'utilisation d'une substance désignée à des fins scientifiques (2016).

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/preoccupations-liees-sante/substances-controlees-precurseurs-chimiques/exemptions/formulaire-demande-exemption-utilisation-substance-designee-fins-scientifiques.html>

Santé Canada. Exemptions (2015)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/preoccupations-liees-sante/substances-controlees-precurseurs-chimiques/exemptions.html>

OMVQ. AVIS IMPORTANT. Nouveauté sur la procédure d'élimination des substances contrôlées. Le Veterinarius. Vol.31, n°5 (2015).

OMVQ. Changement dans la réglementation de Santé Canada relativement à l'élimination des substances contrôlées. Le Veterinarius. Vol.32, n°4 (2016).

Communications avec la Dre Danielle Beaulieu (OMVQ). Décembre 2021

9. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Date	Modifications	Version
2021-11-17	Création par Geneviève L. Roy	1.0
2023-11-02	Mise à jour de la période de validité des exemptions et du traitement de demande d'exemption, ainsi que de la procédure de destruction	2.0
2025-01-17	Mise à jour des formulaires en annexe (Registre de réception et d'utilisation des substances contrôlées)	2.1



2025-04-11	Modification des formulaires, ajout du formulaire F-39 et modification du modèle d'identification des fioles	3.0
------------	---	-----



ANNEXE I : Formulaire F-26, Registre de réception des substances contrôlées

Date de commande	Bon de commande	Fournisseur	Nom de la drogue et concentration	Quantité	Date de réception	Lieu d'entreposage	N° de lot et expiration	Identification *aammdd-n	Reçu par	Signature

*Le numéro d'identification est composé de la date, suivie d'un numéro séquentiel qui recommence à chaque jour (par exemple si 3 bouteilles sont reçues le 21 décembre 2024, les numéros d'identification seront : 241221-1, 241221-2 et 241221-3)

