
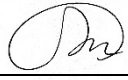





PNF P-14					
Gestion des substances contrôlées					
Créée par :	Geneviève L. Roy	Date :	2021-11-17	Version:	1.0
Modifiée par :	Marie-Ève Lebel	Date :	2023-11-02	Version:	2.0
Révisée par :	Geneviève L. Roy	Date :	2024-01-16		

Chef de service et opérations	 Nathalie Tessier	19-01-2024 Date
Vétérinaire	 Geneviève L. Roy	19-01-2024 Date
Président du Comité de Protection des Animaux	 Bruno Larrivée	19-01-2024 Date

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. La coordonnatrice de l'animalerie et la vétérinaire doivent s'assurer que le personnel et les utilisateurs appliquent cette PNF correctement.

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.



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. Veuillez prendre note que le mandataire doit détenir au moins un baccalauréat en sciences.

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 sécurité, à l'animalerie sous la supervision du vétérinaire. Cependant, étant responsable, le chercheur (ou son mandataire) doit s'assurer de leur contrôle et doit donc apposer sa signature au registre d'utilisation des substances contrôlées après chaque usage.

Une drogue contrôlée inscrite dans un protocole sous la recommandation du vétérinaire (p.ex., de la buprénorphine *sustained release*), mais qui ne peut pas être obtenue par exemption, pourra être prescrite par le vétérinaire. Lorsque le chercheur en aura besoin, il devra en faire la demande auprès de la coordinatrice de l'animalerie (consulter la section 7.4). Cette drogue contrôlée est sous l'entière responsabilité du vétérinaire qui effectuera les commandes via son permis.

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) : Drogue que le gouvernement fédéral a catégorisée comme ayant un potentiel d'abus ou d'accoutumance plus élevé que la moyenne. Les substances contrôlées comprennent autant des drogues illicites que des médicaments prescrits.



5. EXEMPLAIRES / FORMULAIRES / ATTACHEMENTS

Annexe I : Registre de réception des substances contrôlées

Annexe II : Registre d'utilisation des substances contrôlées - Animalerie

Annexe III : Registre d'utilisation des substances contrôlées - Équipe de recherche

Annexe IV : Formulaire d'élimination des substances contrôlées (F-14B)

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.

Veillez 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. NB : Dans certains cas, les items sont aussi scellés à l'intérieur du colis, puisque les colis sont souvent ouverts par le personnel de la réception.

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**. Voici le code d'identification unique à utiliser pour l'identification des contenants individuels :

- Inscription des **deux derniers chiffres de l'année en vigueur**, suivi du **nom abrégé** de la drogue, puis d'un **numéro unique successif** selon la date de réception.
- Par exemple, lors d'une réception de 3 bouteilles de kétamine en 2022, les bouteilles sont identifiées 22-K-01, 22-K-02 et 22-K-03. Si de nouvelles bouteilles sont reçues au cours de la même année, les numéros uniques d'identification ne repartent pas à 01,



mais bien à la suite du dernier inscrit et les nouvelles bouteilles seront identifiées 22-K-04, 22-K-05 et ainsi de suite.

- Les initiales du chercheur peuvent être ajoutées en premier: ex. CG-22-K-01.

Voici les noms abrégés des drogues communes

- Butorphanol = BT
- Buprénorphine = BP
- Buprénorphine SR = BSR
- Dexmédétomidine = DMT
- Kétamine = K
- Midazolam = MDZ
- Pentobarbital = PENT

Enfin, un registre de réception des substances contrôlées doit être produit pour chaque drogue (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 et doivent être conservées dans un endroit distinct du lieu d'entreposage des drogues.

Lorsqu'une drogue contrôlée d'un chercheur est entreposée à l'animalerie, le chercheur (ou son mandataire) doit en aviser sa TSA attitrée au minimum 48h à l'avance. L'entête du Registre d'utilisation des substances contrôlées (annexe III) pour chaque nouvelle drogue doit également être complétée par le chercheur ou son mandataire lors du dépôt.

Dans une optique de prévention et d'information, il est pertinent de discuter avec l'équipe de recherche des risques associés à l'utilisation des drogues contrôlées incluant leurs responsabilités ainsi que des lois en vigueur.



7.4. Registre d'utilisation

Le Registre d'utilisation des substances contrôlées doit être maintenu à jour par le chercheur, le vétérinaire ou leur mandataire respectif et ce, à chaque utilisation.

Lorsqu'une équipe de recherche entrepose ses drogues contrôlées à l'animalerie, le chercheur (ou son mandataire) doit faire une requête à sa TSA attitrée au minimum 48h à l'avance pour les utiliser. Dans ce cas, le registre des substances contrôlées sera complété par la TSA attitrée lors de chaque requête et le chercheur ou son mandataire doit en valider les informations en signant le registre lors de la prise possession des drogues demandées.

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 au code d'identification de la bouteille-mère. Le numéro d'identification de la 1ère dilution d'une bouteille mère commence avec la 1ère lettre de l'alphabet et ainsi de suite pour les dilutions subséquentes. Ex. 22-BP-01-A, 22-BP-01-B, 22-BP-01-C, etc.

Le registre d'utilisation pour une bouteille-mère ou sa dilution se retrouve à l'annexe II.

*Buprénorphine *sustained release* (SR)

Pour obtenir de la buprénorphine *sustained release* (SR), le chercheur (ou son mandataire) doit en faire la demande auprès de la coordinatrice de l'animalerie 72h minimum avant son utilisation, à l'adresse suivante : fdewilde.hmr@ssss.gouv.qc.ca .

Les informations suivantes doivent être incluses dans la demande :

- Nom du chercheur
- Numéro de protocole
- Espèce
- Identification et nombre d'animaux à traiter
- Quantité demandée
- Date d'utilisation

Une fois les informations validées, une ordonnance individuelle ou de groupe est préparée par la vétérinaire et transmise à la TSA attitrée.

Le jour même de la date d'utilisation, la TSA attitrée prépare l'ordonnance et en avise le chercheur (ou son mandataire). Par la suite, le chercheur (ou son mandataire) doit contre-valider le registre d'utilisation - animalerie rempli par la TSA attitrée, en le signant avant de prendre possession de l'ordonnance.

Notez que cette drogue ne peut pas être conservée plus de 4 heures dans une seringue.

Une prescription peut être renouvelée, à la discrétion du vétérinaire. Si tel est le cas, le chercheur (ou son mandataire) doit, à chaque fois, aviser la TSA attitrée 48h avant la date d'utilisation voulue.



7.5. Inventaire

Le chercheur, le vétérinaire ou leur mandataire respectif doit effectuer une vérification de l'inventaire des substances contrôlées à chaque mois et remplir le registre d'inventaire.

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. Peroxygard). 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. Pour prendre rendez-vous, il faut communiquer **à l'avance** avec :

- 1) le vétérinaire : genevieve.roy.cemtl@ssss.gouv.qc.ca ou
- 2) le pharmacien : jessicadoiron.hmr@ssss.gouv.qc.ca ou mbordeleau.hmr@ssss.gouv.qc.ca.

Immédiatement après la destruction, la personne en charge de la destruction, ainsi que le témoin doivent remplir une déclaration conjointe (formulaire F-14B) attestant que le narcotique a été complètement détruit (voir l'annexe IV). Il est donc essentiel d'avoir au préalable imprimé le formulaire d'élimination et de l'avoir sous la main le jour de la destruction.

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 ainsi que le formulaire d'élimination doivent être conservés pour une période de deux ans à partir de la date de destruction.

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
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



ANNEXE I : Registre de réception des substances contrôlées



RÉCEPTION DES SUBSTANCES CONTRÔLÉES

Page ___ de ___

Identification de la drogue	Fournisseur	N° Catalogue	Bon de commande	Date de réception (jj-mm-aa)	Emballage scellé Oui = v ou Non	N° de lot	Date de péremption (jj-mm-aa)	N° Identification Bouteille/Fiole	Signature du chercheur vétérinaire ou mandataire



ANNEXE II : Registre d'utilisation des substances contrôlées - Animalerie



REGISTRE D'UTILISATION DES SUBSTANCES CONTRÔLÉES - ANIMALERIE

Pièce d'entreposage 427

VÉTÉRINAIRE :			DROGUE :			
Bouteille mère (n° de lot) :			# identification bouteille mère :			
Date de péremption :			Concentration :		Format :	
Date de dilution :			# identification de dilution :			
Dilution de la drogue (ml) :						
Date	Chercheur	# Protocole	Espèce, # Animal (ou dilution)	Quantité Prélevée (ml)	Quantité Restante (ml)	Initiales TSA
Remplir cette section lorsque la bouteille est : vide ou périmée*						
Quantité totale prélevée (ml):			Signature TSA:		date:	
Quantité totale restante (ml):			Signature TSA:		date:	
Destruction/élimination*						

*Selon les directives de la PNF P13-Gestion des substances contrôlées

Signature du vétérinaire : _____ date : _____



ANNEXE III : Registre d'utilisation des substances contrôlées – Équipe de recherche



REGISTRE D'UTILISATION DES SUBSTANCES CONTRÔLÉES - ÉQUIPE DE RECHERCHE

Page ____ de ____

CHERCHEUR:	DROGUE :	
Bouteille mère (n° de lot) :	# identification bouteille mère :	
Date de péremption :	Concentration :	Format :
Date de dilution :	# identification de dilution :	
Dilution de la drogue (ml) :		
TSA*:	Témoin (mandataire/chercheur)*:	

*Initiales et date

Date	# Protocole	Espèce, # Animal (ou dilution)	Quantité Prélevée (ml)	Quantité Restante (ml)	Initiales TSA	Initiales témoin

Remplir cette section lorsque la bouteille est : vide ou périmée ou fin exemption*	
Quantité totale prélevée (ml):	Signature TSA: date:
Quantité totale restante (ml):	Signature TSA: date:
Commentaires :	

*Pour la destruction/élimination, consulter la PNF P13-Gestion des substances contrôlées et compléter le registre attitré, le cas échéant.

Révisée par le témoin (mandataire/chercheur) : _____ date : _____
 Signature du chercheur : _____ date : _____



ANNEXE IV : Formulaire d'élimination des substances contrôlées (F-14B)



**CENTRE
DE RECHERCHE**
CENTRE AFFILIÉ À
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

F-14B FORMULAIRE D'ÉLIMINATION DES SUBSTANCES CONTRÔLÉES

SUBSTANCE(S) À ÉLIMINER							
	# protocole	Qté (ml)	Concentration	# lot	ID à l'interne	Date exp (jj-mm-aa)	Date de destruction (jj-mm-aa)
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							

DÉCLARATION CONJOINTE

Nous attestons que la destruction a altéré ou dénaturé les substances ciblées ci-haut au point d'en rendre la consommation impossible ou improbable, soit par la ou les méthodes suivantes :

- Le mélange des substances contrôlées avec une substance agglomérante : _____ et un détergent : _____;
- L'injection des substances contrôlées sous leur forme liquide dans un cadavre d'animal;
- Autre : _____.

Nom de la personne qui a procédé à la destruction (lettres moulées) : _____

Dans le cas d'un professionnel, titre et numéro de permis : _____

Signature : _____ Date : _____

Nom du témoin de la destruction (lettres moulées) : _____

Dans le cas d'un professionnel, titre et numéro de permis : _____

Signature : _____ Date : _____

Nom de la personne titulaire du permis d'exemption (Lettres moulées) : _____

Signature : _____ Date : _____