

[Text]

essential. The consumer should consult with pharmacists because they want to, not because they must be forced into this narrow channel.

I hope I have been able to provide you with some information that is useful in making your deliberations, and I am open for questions.

Ms Cops: With the non-prescription drugs you are involved with, there was a report of the Auditor General this year that there about 10,000 new drugs coming on the market that are not tested as diligently or as stringently as they might be, and they get emergency okays because there is such a backlog of drugs coming onto the marketplace. Would that include some non-prescription drugs?

Mr. Skinner: Primarily not. The emergency drug release program is for... I do not know if any branch people can clarify, but I do not know of any non-prescription drugs that go through emergency drug release. The typical pattern for a drug getting to non-prescription status is that, as a new chemical entity, it is usually put through a new drug submission and normally becomes a prescription drug—

Ms Cops: Oh, I see.

Mr. Skinner: —and then after some years of experience and monitoring and so on, it is re-evaluated to see if it is all right to go for non-prescription status. But that is the normal route. So the emergency drug release program would not necessarily—

Ms Cops: Would not affect you at all.

If I look at the communiqué, Number 733, put out by the Health Protection Branch, you are now in the process of asking for submissions relating to the proposed change to the labelling legislation. In effect what Mr. Dorin recommended is going to be done, or at least at this point it is intended to be done. Is that correct?

• 1925

Dr. Mitchell: That is correct. I think the only thing I could add to the earlier statement is that is simply an Order in Council change under the Food and Drugs Act, after publication in Part I of *The Canada Gazette*.

Ms Cops: You are seeking public input. It says:

It is intended that this amendment will become effective within one year from the date of passage of the amendment to the Food and Drugs regulations.

Dr. Mitchell: That is after.

Ms Cops: When will the amendment to the Food and Drugs regulations be brought in, or has it been brought in?

[Translation]

deux produits. Le consommateur devrait pouvoir consulter librement son pharmacien sans y être ainsi obligé.

J'espère que ces quelques propos vous seront utiles dans vos délibérations. Je suis maintenant prêt à répondre à vos questions.

Mme Cops: Le Vérificateur général, dans son rapport pour l'année en cours, indique que 10,000 nouveaux médicaments sont mis sur le marché en vente libre chaque année sans avoir subi tous les tests qui s'imposent, simplement à cause d'une surcharge de travail dans ce secteur. Qu'en pensez-vous?

M. Skinner: Ce n'est pas vraiment le cas. Le programme d'urgence est destiné... J'ignore si les fonctionnaires de la direction peuvent répondre à cette question. Mais je doute que les médicaments en vente libre reçoivent ce genre d'approbation d'urgence. En effet, en règle générale, un médicament reçoit le statut de produit en vente libre après avoir fait l'objet d'une étude en tant que nouveau composé chimique. Le médicament devient ensuite un produit disponible sur ordonnance...

Mme Cops: Je vois.

M. Skinner: Et ce n'est qu'après quelques années d'expérience et de contrôle que le médicament est réévalué pour voir s'il doit être mis sur le marché en vente libre. C'est la manière normale de procéder. Par conséquent, le programme d'urgence ne nous touche pas nécessairement.

Mme Cops: Je vois. Il ne vous touche pas nécessairement.

D'après le communiqué numéro 733 de la Direction de la protection de la santé, vous seriez en voie de demander des observations relatives aux modifications qu'on se propose d'apporter à la Loi sur l'étiquetage. Donc, le ministère va donner suite aux recommandations de M. Dorin ou du moins à l'intention de le faire, n'est-ce pas?

Dr. Mitchell: C'est exact. J'ajouterais seulement qu'il s'agit simplement de modifier les règlements d'application de la Loi des aliments et drogues par voie de décret en conseil, après publication dans la Partie I de *La Gazette du Canada*.

Mme Cops: Vous demandez l'opinion du public. Dans la lettre, il est dit ceci:

La modification envisagée entrera en vigueur dans les 12 mois, suivant l'adoption de la modification des règlements sur les aliments et drogues.

Dr. Mitchell: Ce sera après.

Mme Cops: Quand la modification du règlement sur les drogues sera-t-elle proposée, ou est-ce déjà fait?