

#### ANALYSE

Au cours de la phase analytique, chaque échantillon sera examiné du point de vue identité, activité, uniformité du contenu, variation de poids et temps de dissolution. La plupart des analyses seront faites au Service de contrôle de la qualité des médicaments qui se trouve au laboratoire régional de la Direction générale des aliments et drogues à Toronto. Ce Service est spécialement aménagé pour effectuer des analyses en série sur les produits pharmaceutiques, à l'aide de procédés automatiques. Tous les produits de 25 groupes de médicaments, soit environ 1,025 produits, pourront ainsi être analysés en 1971. On se propose d'analyser les 80 autres groupes les plus vendus, en 1972, et de terminer en 1973 l'analyse des 200 groupes de produits les plus répandus. Après cette date, on a l'intention d'examiner chaque année toutes les marques de commerce de 80 à 100 groupes de produits, ainsi que les autres qui viendront faire partie des 200 groupes les plus répandus, le cas échéant. Les détails obtenus pendant les analyses permettront de fournir des renseignements sur la variabilité entre les lots, ce qui est une façon de mesurer la capacité d'une maison à fabriquer des produits uniformes. Lorsque le programme sera en pleine opération, près de 90,000 analyses distinctes seront faites chaque année. Ce programme d'échantillonnage systématique vient s'ajouter à la surveillance que nous exerçons régulièrement.

Les médicaments qui seront analysés et employés dans les autres aspects du programme de contrôle de la qualité seront choisis d'après le volume des ventes, l'indication médicale, la précision de la dose requise et le risque reconnu de présence d'agents de contamination dans le produit. Le coût du programme d'analyse s'élèvera à \$800,000 par année.

#### INSPECTION DES LIEUX

Actuellement, le personnel de la Direction générale des aliments et drogues visite chacune des 104 maisons de fabrication et de distribution des médicaments au Canada, en moyenne tous les trois ans. D'ici 1973, le rythme des inspections augmentera et sera porté à une fois l'an. En outre, on entreprendra une étude approfondie des autres indices de la capacité de fabrication, y compris les documents relatifs aux formules maîtresses, aux commandes de fabrication et d'emballage et aux données sur la stabilité. Ces données et des renseignements additionnels sur les rappels des médicaments, les avertissements, les poursuites en justice, les saisies et les plaintes, seront contenus dans un guide au consommateur. On estime à \$330,000 par année le coût du programme d'inspection.

#### ÉVALUATION DU RENDEMENT

Il est possible que quelques allégations concernant les produits sur le marché canadien, particulièrement ceux qui sont sur le marché depuis longtemps, doivent être réévaluées. D'ici 1975, des médecins et des hommes de science de la Direction générale des

aliments et drogues, de concert avec des groupes consultatifs d'experts, établiront des normes publicitaires approuvées dans les cas de 80 groupes de médicaments choisis, soit 80 médicaments entrant dans la composition de 1,600 produits pharmaceutiques. Lorsque ce sera possible, les résultats des études faites aux États-Unis sur l'efficacité des médicaments seront utilisés. Ces recherches furent confiées à des comités d'experts, sous la direction de l'Académie nationale des sciences et du Conseil national de recherches, à Washington.

L'équivalence clinique des marques concurrentielles du même groupe pharmaceutique revêt une grande importance pratique pour le médecin. Habituellement, il est impossible de comparer l'équivalence clinique directement, mais une mesure indirecte est fournie par le calcul des traces de médicament dans le sang, l'urine et d'autres liquides organiques, après avoir administré une dose à des sujets volontaires. Ces études soi-disant biologiques sont difficiles à exécuter, coûteuses et longues, et il faut donc déterminer l'ordre prioritaire des médicaments qui devraient être ainsi examinés. Les travaux en question comprennent: l'indication médicale du produit, la précision de la posologie requise, la disponibilité d'une méthodologie d'analyse acceptable afin de détecter la présence du médicament dans les liquides organiques, et la solubilité du médicament. De telles études biologiques sont très délicates puisqu'elles requièrent la participation de volontaires à qui l'on fait prendre ces drogues, afin d'en obtenir des échantillons de liquides organiques à période régulière et pendant plusieurs heures. Il est impossible d'accélérer ce genre de recherches par le moyen de procédés automatiques, comme c'est le cas pour les techniques chimiques. La recherche faite actuellement dans ce domaine sera intensifiée afin de permettre l'évaluation biologique de 225 formes posologiques (environ 12 groupes de médicaments) chaque année. Ce travail devra s'étendre sur plusieurs années en raison de la lenteur du progrès qui peut y être accompli. D'ici 1975, on devrait cependant réaliser des gains importants dans l'évaluation des allégations touchant aux groupes de médicaments et on prévoit que cette partie du programme sera alors terminée. Le coût annuel du programme relatif à l'efficacité des médicaments est estimé à \$775,000 (\$425,000 pour l'évaluation des allégations des fabricants et \$350,000 pour l'évaluation de l'équivalence clinique).

Le ministère de la Consommation et des Corporations aura pour tâche de s'assurer de l'exactitude des nombreuses données sur les prix, de les examiner continuellement et de les actualiser. Il faut en outre mettre sur pied un programme efficace d'entreposage et d'extraction des données. On estime que le programme de collecte des données sur les prix coûtera environ \$100,000 par année et que la participation de la Direction générale des aliments et drogues au programme de publication s'élèvera à environ \$350,000 la première année.