

ou qu'il lui attribuera quand le médicament sera mis en vente. Nous avons parfois mis en doute les preuves qui nous ont été fournies à cet égard mais ce n'est pas cela que nous jugeons de première importance. Notre principal souci à l'égard d'un nouveau médicament a été d'obtenir des témoignages concluants quant à la dose appropriée, au mode d'emploi et aux risques auxquels on s'expose en l'administrant selon les directives et aussi quant aux avertissements et aux renseignements qu'il faudrait faire parvenir au médecin sur l'emploi rationnel du médicament. Le médecin qui doit prescrire un médicament ne peut le faire sans savoir dans quels cas il ne doit pas l'administrer et à quels effets il peut s'attendre quand il l'administre. Voilà réellement ce que nous cherchons. Nous ne demandons pas au fabricant de prouver que son médicament est efficace si vous accordez au mot «prouver» le sens qu'il n'existe aucun doute quant à l'efficacité du médicament.

Il m'est arrivé assez souvent de réfléchir là-dessus. Supposons que le médicament soit efficace dans 20 p. 100 des cas où vous l'administrez, qu'est-ce que cela prouve, s'il se révèle inefficace dans les autres 80 p. 100? A l'égard de certaines maladies, vous conviendrez avec moi que ce serait une heureuse découverte. C'est pourquoi nous avons cessé, en pratique, de refuser d'approuver un médicament uniquement pour des motifs d'inefficacité.

Je constate que le comité Brien a recommandé que nous exigions dans les règlements des «témoignages sérieux» plutôt qu'une preuve de l'efficacité d'un médicament.

M. HARLEY: Monsieur le président, permettez-moi de poser une autre question à laquelle pourraient peut-être répondre certains membres de votre personnel qui renvoient la documentation. Je me demande si, au cours de l'étude que l'on fait du médicament, on le soumet à l'épreuve du remède trompe-l'œil afin d'avoir une idée de son efficacité.

D^r MORRELL: J'ai bien peur que non, monsieur Harley, mais si vous désirez avoir des détails à ce sujet, vous devrez vous adresser aux personnes mêmes qui font les analyses.

Le PRÉSIDENT: Voudriez-vous réserver cette question pour le moment où viendront témoigner des personnes compétentes en la matière?

D^r MORRELL: Les docteurs Pugsley et Murphy sont tous deux présents.

M. HARLEY: Monsieur le président, il serait peut-être bon que j'explique, à l'intention de certains membres du comité, que «l'épreuve du remède trompe-l'œil» consiste à employer une substance sans aucun effet chimique, disons une capsule ou un comprimé contenant du sucre au lieu d'une drogue afin de voir si elle va produire une réaction.

Le PRÉSIDENT: Auriez-vous des questions à poser à ce sujet?

D^r MORRELL: La réponse est qu'on ne le fait pas toujours.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Monsieur le président, je voudrais demander au D^r Morrell s'il est nécessaire de présenter une étude tératogénique dans le cas de drogues nouvelles, surtout lorsqu'il s'agit de drogues nouvelles qui s'adressent aux femmes en âge d'avoir des enfants?

D^r MORRELL: Il n'était pas nécessaire de présenter une étude tératogénique avant la découverte de la thalidomide.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Les faut-il maintenant?

D^r MORRELL: Oui, non pas en vertu d'un règlement, mais par mesure administrative.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): J'aurais une autre question à poser. A-t-on étudié le sujet assez sérieusement pour être en mesure d'établir des normes?

D^r MORRELL: Je vous réponds que non. D'après les tests pratiqués sur des animaux je ne crois pas que l'on puisse prédire les effets d'une drogue sur les