

Médicaments—Loi

● (1220)

[Français]

Le nouveau règlement sur les spécialités pharmaceutiques contiendra des dispositions qui permettront au ministère que je dirige de s'adapter rapidement aux progrès scientifiques et technologiques dans le domaine pharmaceutique. Des sections permettront une revue permanente des données scientifiques relatives à la fabrication, au contrôle de la qualité, à l'innocuité et à l'efficacité des spécialités pharmaceutiques.

Par exemple, lorsque des renseignements supplémentaires sur l'innocuité ou l'efficacité d'une spécialité pharmaceutique seront jugés nécessaires, le fabricant devra les fournir sur demande. Le fabricant devra obligatoirement aviser le ministère de tout changement de composition du produit, puisqu'un tel changement pourrait influencer son innocuité ou son efficacité. Une fois que le fabricant se sera conformé au règlement, un certificat d'enregistrement, lui permettant de vendre son produit, lui sera délivré. Toutefois, si l'on constate ensuite que les renseignements présentés étaient insuffisants, le certificat d'enregistrement pourra être annulé. Dans ce cas, le fabricant ne pourra plus vendre le produit comme étant une spécialité pharmaceutique.

Tel que déjà énoncé, les spécialités pharmaceutiques sont destinées à l'auto-médication avec un minimum de surveillance médicale, ou même aucune. Par conséquent, comme c'est la situation actuellement en ce qui a trait à la loi sur les spécialités pharmaceutiques ou médicaments brevetés, certains médicaments considérés dangereux ne pourront pas figurer dans la classe des spécialités pharmaceutiques. D'autres, moins dangereux, ne seront autorisés qu'à l'intérieur de certaines limites bien précises. A cette fin, le nouveau règlement comportera une annexe indiquant les deux types de médicaments. Cette annexe contiendra évidemment tous les médicaments qui actuellement ne peuvent être classés sous les spécialités pharmaceutiques enregistrées en vertu de la loi actuelle, tels les médicaments d'ordonnance, les drogues contrôlées, les stupéfiants et quelques autres.

En résumé, le nouveau Règlement d'application de la Loi des aliments et drogues permettra:

- 1) l'examen au moment du premier enregistrement du médicament,
- 2) l'examen selon les besoins, pendant la période de validité de l'enregistrement de la spécialité pharmaceutique,
- 3) l'examen des renseignements soumis par le fabricant à propos des changements de son produit susceptibles d'en affecter l'innocuité et l'efficacité,
- 4) l'inscription en annexe des médicaments interdits ou permis seulement en quantité limitée, dans les spécialités pharmaceutiques, et,
- 5) une application plus systématique du Règlement des aliments et drogues aux spécialités pharmaceutiques.

[Traduction]

Monsieur l'Orateur, je voudrais maintenant indiquer brièvement les conditions de vente de ces produits pharmaceutiques et le souci de notre Ministère de ne pas perturber inutilement les modalités d'usage établies. Comme les Honorables membres le savent, les médicaments sur ordonnance ne peuvent être vendus que sur autorisation ou ordonnance d'un praticien. Les autres médicaments peuvent être vendus en l'absence d'une telle autorisation. En vertu des lois provinciales, les médica-

ments sur ordonnance et les autres médicaments qui ne sont pas enregistrés aux termes de la Loi sur les spécialités pharmaceutiques ou médicaments brevetés, ne peuvent être vendus qu'en pharmacie. En général, également en vertu des lois provinciales, seules les spécialités pharmaceutiques actuellement enregistrées en vertu de la Loi sont vendues à l'extérieur des pharmacies. Ainsi, dans une pharmacie vous pouvez acheter tous les types de médicaments tandis que dans un autre commerce de détail vous ne pouvez acheter que des spécialités pharmaceutiques.

Finalement, je voudrais parler du calendrier de cette nouvelle législation. Le projet de loi que nous soumettons propose l'abrogation de la Loi sur les spécialités pharmaceutiques ou médicaments brevetés le 1^{er} juillet 1976. La majorité des lois provinciales sur la pharmacie mentionne cette Loi. Comme je l'ai dit, cette mention exempte les médicaments enregistrés en vertu de ladite Loi de l'interdiction générale de vente des médicaments ailleurs qu'en pharmacie. L'abrogation de la Loi sur les spécialités pharmaceutiques ou médicaments brevetés et le transfert des spécialités pharmaceutiques à une division séparée du Règlement des aliments et drogues, exigera des modifications aux lois provinciales. D'après ce que nous savons, les changements à apporter aux diverses législations provinciales seront minimes, et consisteront essentiellement à supprimer toute référence à la Loi des spécialités pharmaceutiques ou médicaments brevetés et à inclure un renvoi approprié au nouveau règlement concernant les spécialités pharmaceutiques, établi en application de la Loi des aliments et drogues.

Monsieur l'Orateur, comme je l'ai dit dans une réponse à une question présentée par l'Honorable membre de Vaudreuil (M. Herbert) j'ai contacté mes collègues provinciaux à propos de ce projet de loi. A la conférence fédérale-provinciale des ministres de la santé, en février 1974, mes collègues ont convenu que l'on pouvait abroger la Loi sur les spécialités pharmaceutiques ou médicaments brevetés et la remplacer par d'autres règlements supprimant le caractère secret de ces spécialités. De plus, les secrétaires généraux provinciaux de la pharmacie ont rencontré des fonctionnaires de notre Ministère les 3 et 4 octobre 1974 et ont considéré les changements qui seraient nécessaires dans les législations provinciales de la pharmacie. Une adoption rapide du présent projet de loi, laisserait aux provinces suffisamment de temps pour adopter la législation nécessaire et assurer une transition sans heurt.

En conclusion, monsieur l'Orateur, je pense bien que si la Chambre adopte ce projet de loi, nous aurons supprimé l'aspect «secret» propre à la Loi sur les spécialités pharmaceutiques ou médicaments brevetés et par conséquent mis à la disposition du grand public des renseignements essentiels, en exigeant que les ingrédients médicinaux figurent sur les étiquettes des spécialités pharmaceutiques, sans avoir à modifier le système de distribution de ces produits d'automédication. En fait, comme je l'ai indiqué dans ma réponse à une autre question de l'Honorable membre de Vaudreuil (M. Herbert) ce projet de loi est destiné à protéger le consommateur et à favoriser l'accès du grand public aux renseignements sur les médicaments en vente libre.

M. Holmes: Monsieur le président, je suppose que la Chambre s'étant formée en comité plénier, nous avons le loisir de formuler des observations et de poser de temps à autre des questions. Si tel est le cas, c'est sans doute la formule que j'adopterai. J'aimerais dire tout d'abord que je me réjouis de participer à ce débat. Bien que le bill à l'étude soit assez mince, il n'en constitue pas moins une