

## [Texte]

In considering non-prescription drugs that are products used by consumers for self-medication labelling must be factual, complete and not misunderstood by the user. This is very important since the consumer may not be able to consult with a physician or a pharmacist or other health professionals. The labelling of all such products is reviewed by the staff of my department before the product may be sold. This labelling is used as the basic reference for the pre-clearance of any advertising material.

When serious disease states, like cancer and heart disease, are involved, or where self-diagnosis and treatment are inappropriate, or where predisposing illness means that a careful risk to benefit decision is necessary, the labelling must clearly state the need for consultation with a physician.

With the introduction of more and more non-prescription medicines of proven effectiveness and reliability, it has become necessary to expand the type of information provided to the consumer, end labelling and from other sources. I am encouraged by the response of the industry to the public's need for drug information, and our officials work closely with manufacturers to develop acceptable claims and complete directions for use of drug products.

This activity is assisted by the *Guide for the Labelling of Drugs for Human Use*, published by my department, which provides a good overview of the requirements that are enforced in this country. A copy is here for the committee's use, Mr. Chairman.

With the advent of new medicines on the market, there has been a need to re-evaluate the contemporary usefulness and label claims of previously marketed drug products such as analgesics, cough and cold remedies. This is being carried out through the use of expert advisory committees representing an independent group of scientists and medical practitioners, who are providing much needed support to the professional personnel of the department.

There are, of course, limitations on the amount of information that can be provided on labelling material while ensuring that packaging costs are reasonable. Invariably such costs are passed on to the public. This requires a great deal of professional judgment on behalf of manufacturers and our departmental evaluators.

The availability from various sources of unbiased and factual information for consumers on the drugs they are taking is also a major factor to be taken into consideration when considering the extent of the labelling required. In

## [Traduction]

En ce qui concerne les médicaments en vente libre, qui sont utilisés par les consommateurs à des fins d'auto-médication, les renseignements sur l'étiquette doivent être factuels, complets et ne pas prêter à confusion. Ces conditions sont très importantes, étant donné que le consommateur pourrait ne pas être en mesure de consulter un médecin, un pharmacien ou un autre professionnel de la santé. L'étiquetage de tous ces produits est passé en revue par le personnel de mon ministère avant l'étape de la mise en vente. C'est sur cet étiquetage que l'on se fonde pour déterminer s'il y a lieu d'autoriser ou non un document publicitaire.

Dans les cas de maladies graves comme les cancers ou les cardiopathies, lorsque l'auto-diagnostic et l'auto-médication ne conviennent pas ou lorsqu'un facteur prédisposant exige une décision délicate concernant le rapport risque-avantage, les documents d'étiquetage doivent clairement préciser que le consommateur doit consulter un médecin.

Avec l'arrivée d'un nombre de plus en plus important de médicaments en vente libre dont l'efficacité et la fiabilité ont été démontrées, il est devenu nécessaire d'élargir le genre de renseignements communiqués au consommateur à partir de l'étiquette et d'autres sources. Je suis encouragé par la façon dont les entreprises pharmaceutiques réagissent devant la nécessité, pour le grand public, de disposer de renseignements sur les médicaments. Nos fonctionnaires travaillent en étroite collaboration avec les fabricants à la préparation d'assertions pharmaceutiques acceptables et de modes d'emploi complets pour les produits pharmaceutiques.

Cette collaboration est facilitée par le *Guide for the Labelling of Drugs for Human Use*, publié par mon ministère, et qui donne un bon aperçu général des exigences imposées par le Canada. J'en ai ici un exemplaire, que je laisserai au Comité, monsieur le président.

Avec l'arrivée sur le marché de médicaments nouveaux, le besoin s'est fait sentir de procéder à une réévaluation de l'utilité et des qualités présumées de certains produits commercialisés depuis un certain temps, comme les analgésiques et les remèdes contre la toux et le rhume. Cette réévaluation s'effectue actuellement grâce au concours de comités consultatifs d'experts composés de chercheurs scientifiques et de médecins indépendants, qui apportent une contribution des plus nécessaires au personnel professionnel du ministère.

Il existe, bien entendu, des limites à la quantité de renseignements que l'on peut faire figurer sur le matériel d'étiquetage, compte tenu de la nécessité de maintenir les coûts d'emballage à un niveau raisonnable. Ces coûts sont invariablement répercutés sur le consommateur. Les fabricants, ainsi que nos évaluateurs ministériels, doivent donc faire preuve d'un grand jugement professionnel.

La communication aux consommateurs, à partir de sources diverses, de renseignements impartiaux et factuels sur les médicaments qu'ils prennent, est un également un facteur important à prendre en considération lorsque l'on