

importés sous forme posologique au Canada viennent de pays où les lois sur les aliments, sur les drogues et sur leurs normes de fabrication sont très avancées.

Qu'on me permette de citer un exemple. En juin 1968, 329 fabricants avaient, à la Direction générale, un dossier relatif à 2,761 produits importés, en conformité du règlement de déclaration des drogues. De ce dernier nombre, 2,215 médicaments avaient été fabriqués par 168 compagnies des États-Unis, 238 venaient de France, 416, d'Angleterre, 83, d'Allemagne et 46, de Suisse. Enfin, huit provenaient du Danemark, sept de l'Autriche, quatre de la Hollande, quatre de l'Irlande, quatre de Hong-Kong, un d'Italie, un de Finlande, un d'Écosse, un de Suède, un du Japon et un de l'Afrique du Sud. Je dois faire remarquer que ces chiffres ne concernent que l'importation de produits sous forme posologique et n'incluent pas les médicaments sous forme de leurs éléments chimiques ou de produits semi-finis.

Nous prévoyons que la plus grande part de l'augmentation des médicaments importés qui suivra l'adoption du bill C-102 portera sur des médicaments en vrac dont la forme posologique finale sera établie au Canada. Dans ces conditions, les fabricants canadiens et la Direction générale des aliments et drogues—grâce aux programmes d'inspection et d'analyse de celle-ci—pourront exercer un contrôle approprié.

La Direction générale des aliments et drogues a déjà pris certaines mesures en vue d'aider les fabricants étrangers à se conformer aux normes établies au Canada. Nous avons rédigé à l'intention des fabricants de drogues un guide détaillé qui explique les normes établies par les règlements des aliments et drogues au sujet des installations et contrôles de fabrication; y sont traités les sujets suivants: installations et équipement, système sanitaire, personnel, dossiers et échantillons, contrôle de la qualité, dossiers d'information sur les produits et système de rappel des drogues. Ayant discuté des articles de ce guide avec les fabricants de produits pharmaceutiques, nous prévoyons pouvoir en commencer bientôt la distribution aux intéressés.

De plus, la Direction générale a préparé un projet de guide traitant des installations de fabrication des drogues importées et du contrôle de cette fabrication. Ce guide traite surtout de l'interprétation des règlements des aliments et drogues qui touchent aux renseignements et aux preuves que l'importateur de drogues doit avoir sous la main au sujet des installations et du contrôle de fabrication de ses fournisseurs étrangers. Nous prévoyons pouvoir bientôt distribuer ce guide à l'industrie des produits pharmaceutiques. Je suis cer-

tain que les députés se rendent compte que ces deux guides, à la préparation desquels le personnel de la Direction générale des aliments et drogues a consacré temps et efforts, seront fort utiles aux fabricants. Ils seront aussi d'une grande valeur en ce sens qu'ils rendront possible une application volontaire des règlements des aliments et drogues.

Les règlements adoptés en vertu de la loi des aliments et drogues ont été modifiés afin d'augmenter le contrôle exercé sur les drogues importées. Toute personne qui importe des drogues sous forme posologique, sans avoir sous la main les renseignements permettant de prouver que les installations et le contrôle de fabrication du fournisseur répondent aux normes canadiennes établies, est coupable d'infraction aux règlements. C'est aussi une infraction d'importer une drogue sous sa forme posologique, si chaque lot de cette drogue n'a pas subi des épreuves au Canada, d'après une méthode acceptable qui assure son identité, son activité et sa pureté, aux fins de l'usage voulu; à défaut de ces épreuves au Canada, la Direction générale doit avoir, à sa satisfaction, la preuve que chaque lot a subi des épreuves reconnues dans son pays d'origine.

Vu qu'une grande quantité de drogues sont importées de l'Europe au Canada, la Direction générale a pris une autre initiative en vue de tenir les fabricants européens au courant des exigences auxquelles il faut satisfaire avant d'exporter des drogues au Canada. Un haut fonctionnaire de la Direction générale, docteur en chimie organique et diplômé en pharmacie, sera posté en permanence en Europe. Représentant la Direction générale des aliments et drogues, ce fonctionnaire fournira aux fabricants européens intéressés à l'exportation de drogues au Canada des conseils judicieux et jugera ainsi de leur capacité à satisfaire aux normes établies au Canada. Une telle mesure permettra à la Direction non seulement d'évaluer les renseignements et les preuves fournies par les fabricants européens, mais de se tenir à jour au sujet des normes européennes de fabrication.

Depuis plusieurs années, à des intervalles réguliers, un haut fonctionnaire du Ministère visite tous les fabricants étrangers de produits biologiques, tels que vaccins, sérums, toxoïdes et antibiotiques destinés à un usage parentéral.

Nous attendons avec impatience le jour où des mécanismes efficaces permettront d'établir des normes internationales régissant les installations et le contrôle de la fabrication dans les usines de produits pharmaceutiques. D'ici là, nous continuerons à collaborer avec l'Organisation mondiale de la santé, qui fait de remarquables efforts dans ce domaine.