

lorsqu'il s'agit d'une drogue importée, les mêmes méthodes d'enquête que lorsqu'il s'agit d'une drogue fabriquée au Canada?

D^r MORRELL: Vous voulez parler de nouvelles drogues ou de n'importe quelle drogue?

M. HADASZ: Je veux parler des drogues nouvelles ou autres, qui sont importées. Font-elles l'objet des mêmes enquêtes que les drogues fabriquées au Canada?

D^r MORRELL: Il y a plusieurs catégories de drogues qui sont sujettes à divers règlements. S'il s'agit d'une nouvelle drogue fabriquée dans un autre pays, y compris les États-Unis, très souvent, ce pays a effectué une bonne partie du travail de recherche. Le personnel de recherche du fabricant est installé dans ce pays, ainsi que son hôpital et ses laboratoires universitaires et, selon la coutume, il effectue au moins les recherches préliminaires dans ce pays-là. Souvent, lorsqu'une présentation de drogue nouvelle arrive, nous constatons que très peu de tests en clinique ou en pharmacie ont été effectués au Canada, si toutefois il y en a eus. Il y a dix ans ou plus que nous demandons que ce genre de drogue soit mis à l'essai au Canada, certainement en clinique. C'est-à-dire, nous avons demandé qu'une certaine partie des expériences soit effectuées au Canada. Je crois qu'à la suite de notre insistance depuis des années, les expériences en clinique effectuées au Canada ont beaucoup augmenté.

Aucune disposition de la Loi ou des règlements n'exige que les expériences en clinique soient effectuées au Canada.

En ce qui concerne les drogues ordinaires ou les drogues qui n'entrent pas dans la catégorie des nouvelles drogues, c'est-à-dire les drogues qui sont fabriquées, comme je l'ai déjà dit, en vertu d'un permis, je veux parler ici des drogues énumérées dans les annexes C et D de la Loi, y compris les drogues énumérées à l'annexe C, extrait de foie injectable, extrait de foie injectable avec autre médication, extrait brut de foie injectable, extrait brut de foie injectable avec autre médication, insuline, insuline extraite des cristaux d'insuline-zinc, insuline-globine avec zinc, suspension d'insuline-zinc, insuline NPH, insuline isophane, insuline-zinc protamine, extraits hypophysaires du lobe antérieur isotopes radioactifs et, à l'annexe D, les vaccins vivants pour usage oral ou parentéral, des drogues préparées à partir de microorganismes ou de virus, pour usage parentéral, sérums et drogues analogues aux précédents, pour usage parentéral, et des antibiotiques pour usage parentéral; ces drogues ne peuvent être vendues qu'au Canada par un fabricant qui a obtenu du ministère un permis de vente en vertu de la Loi sur les aliments et drogues. Ainsi, avant d'accorder un permis, les inspecteurs du ministère rendent visite à l'établissement et vérifient les locaux, le personnel et les installations.

M. HADASZ: Les inspecteurs vont-ils en Europe?

D^r MORRELL: L'inspecteur se rend en Europe si le fabricant est en Europe et aux États-Unis si la drogue est fabriquée aux États-Unis. L'inspecteur présente ensuite son rapport et si le rapport est satisfaisant, le permis est renouvelé. S'il s'agit d'accorder un permis à une nouvelle drogue, il faut présenter une demande pour les nouvelles drogues. Par conséquent, la nouvelle drogue doit être inspectée avant de faire l'objet d'un permis. Après cela, le fabricant peut obtenir un permis si le rapport concernant les installations et le reste est satisfaisant et conforme à nos normes. Alors, dans ce cas, je crois que le contrôle du fabricant étranger est presque équivalent à celui du fabricant canadien. Je dis «presque équivalent» parce que le fabricant n'est peut-être pas aussi rapproché et inspecté aussi souvent que les autres. Le fabricant étranger est habituellement inspecté une fois l'an et au moins à tous les deux ans. Le fabricant local au Canada ou aux États-Unis qui est muni