

*[Text]*

what is best. I am not trying to be directive to the committee, but on that issue I think really the nub of the issue is what is practical and what would best protect society. If it is not practical, it might not be protective either. If the committee members could keep in mind that kind of a parameter around both statements, it would be appreciated from our point of view.

In considering the question of drug-product approval, it is important to realize that drug labelling is regulated under the Food and Drugs Act, and it is presupposed that manufacturers will label products in a truthful, factual way, and in a manner that is not misleading to the user.

Labelling includes information attached to, included in, or accompanying packages of drugs for human or animal use. By regulation, all labels must display certain information, including: (1) a proper non-proprietary name; (2) a standard for manufacture; (3) adequate directions for the drug in both official languages; (4) a quantitative list of the medicinal ingredients; (5) the name and address of the manufacturer.

In addition, specific cautionary statements are required on certain categories of products. These statements can be directed to the health professional or to the consumer, depending on whether the product is available only on prescription or over the counter.

In the case of drugs to be used only under professional direction, access to the public is usually restricted, either on a prescription basis or by requiring cautionary statements on the label respecting their use only on the advice of a physician.

• 1545

Accordingly, it is understood that the information on the label is being supplied to help professionals such as physicians or dentists or veterinarians, pharmacists and nurses. Directions for the proper use of such products can be very technical in nature and require professional assessment. These include accompanying scientific literature and reference sources and detailed prescribing information. For new drugs, a professional information document, known as a product monogram, must be available. This is provided by manufacturers to help professionals on request.

Professional practices determine how much of this information is passed on to the user to ensure proper treatment of particular disease conditions. We are encouraged by the trend to provide more and more useful information to consumers by health professionals.

*[Translation]*

ne prétends pas vous donner d'instructions, mais il me semble vraiment que le coeur de la question est de savoir ce qui serait le plus pratique et le plus efficace pour protéger la société. Si ce n'est pas pratique, ce n'est peut-être pas efficace non plus. Nous saurions gré aux membres du Comité d'interpréter mes deux déclarations sous cette lumière.

Lorsque l'on considère la question de l'approbation des produits pharmaceutiques, il importe de se rendre compte que l'étiquetage de ces produits est réglementé par la Loi des aliments et drogues, ce qui présuppose que les fabricants vont étiqueter leurs produits de façon honnête et factuelle, et de manière à ne pas induire les consommateurs en erreur.

Par étiquetage, on entend aussi les renseignements accompagnant les emballages de médicaments destinés à l'homme ou aux animaux. En vertu de la réglementation, toutes les étiquettes doivent porter un certain nombre de renseignements, notamment: (1) une dénomination commune appropriée; (2) une norme de fabrication; (3) un mode d'emploi adéquat dans les deux langues officielles; (4) une liste quantitative des ingrédients médicinaux; (5) le nom et l'adresse du fabricant.

En outre, des avertissements précis doivent être apposés sur certaines catégories de produits. Ces avertissements peuvent s'adresser aux professionnels de la santé ou aux consommateurs, selon que le produit est vendu uniquement sur ordonnance ou qu'il est en vente libre.

Dans le cas des médicaments qui ne doivent être pris que sous surveillance professionnelle, leur consommation par le grand public est habituellement limitée soit au moyen d'une ordonnance, soit par l'inscription, sur l'étiquette, d'une mention précisant qu'ils ne doivent être pris que sur recommandation d'un médecin.

C'est pourquoi il est entendu que les renseignements qui figurent sur l'étiquette de ces produits s'adressent aux professionnels de la santé comme les médecins, les dentistes, les vétérinaires, les pharmaciens et les infirmiers. Le mode d'emploi de ces produits peut inclure notamment des renseignements très techniques et exiger des connaissances professionnelles. Il peut s'agir notamment de documentation scientifique et de référence bibliographique, ainsi que de renseignements circonstanciés sur les modalités de prescription. Pour les médicaments nouveaux, un document d'information professionnelle que l'on appelle une monographie thérapeutique, doit être disponible. Il est communiqué sur demande aux professionnels de la santé par les fabricants.

C'est le professionnel, selon le domaine où il exerce, qui décidera quels renseignements doivent être transmis à l'utilisateur pour assurer le traitement efficace d'une maladie particulière. La tendance des professionnels de la santé à communiquer de plus en plus de renseignements utiles aux consommateurs est encourageante.