



J  
103  
H72  
1962/63  
A4  
A4

CANADA. PARL. C. DES C.  
COM. SPECIAL DES  
ALIMENTS ET DROGUES.

Délibérations.

DATE

NAME - NOM

DATE	NAME - NOM



J

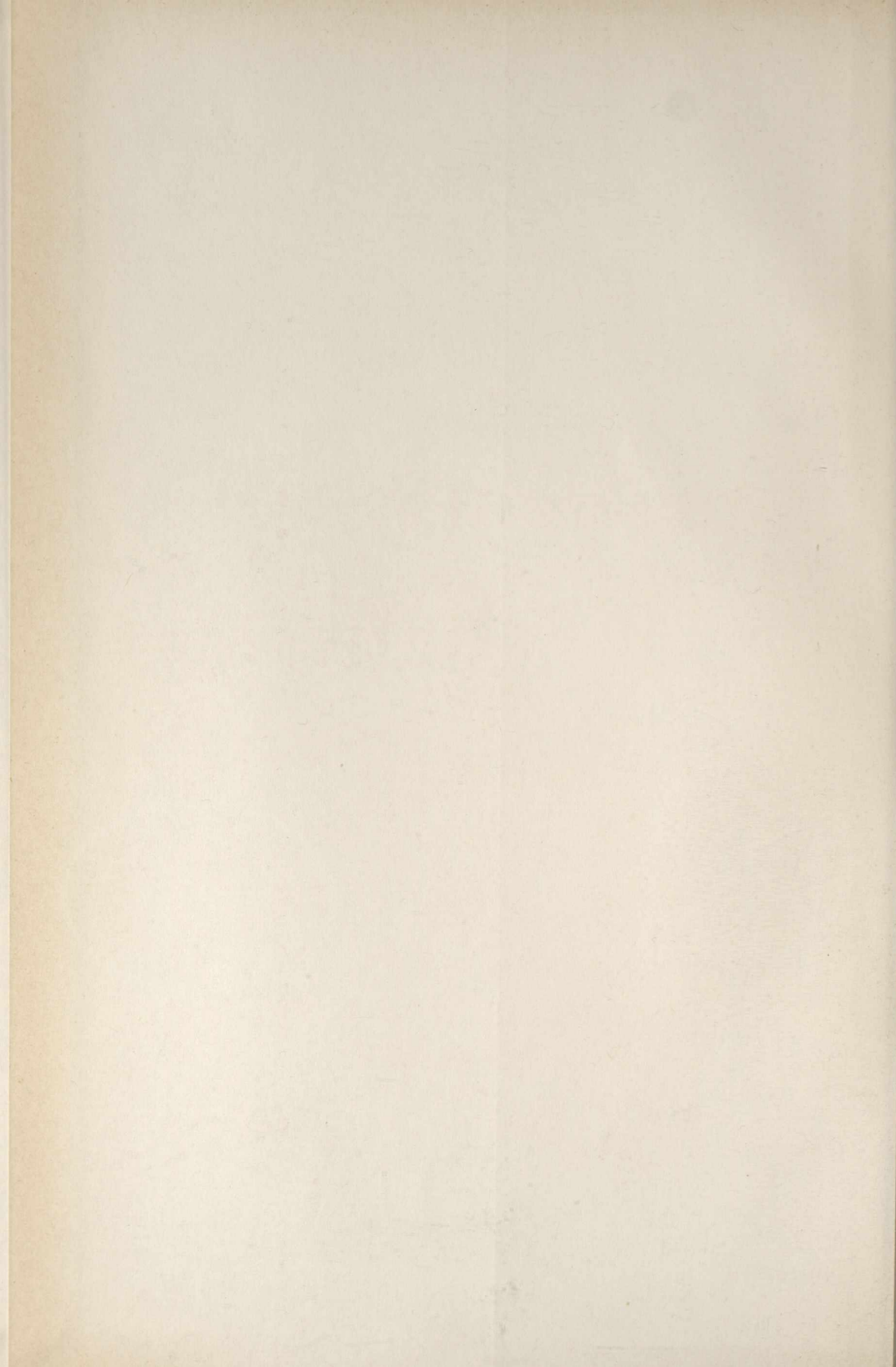
103

H72

1962/63

A4

A4





CHAMBRE DES COMMUNES

Première session de la vingt-cinquième législature  
1962-1963

---

COMITÉ SPÉCIAL

DES

**ALIMENTS ET DROGUES**

*Président:* M. R. M. T. McDONALD

---

DÉLIBÉRATIONS

Fascicule 1

---



SÉANCES DU MERCREDI 19 DÉCEMBRE 1962 ET DU  
JEUDI 24 JANVIER 1963

---

ROGER DUHAMEL, M.S.R.C.  
IMPRIMEUR DE LA REINE ET CONTRÔLEUR DE LA PAPETERIE  
OTTAWA, 1963

COMITÉ SPÉCIAL  
DES  
ALIMENTS ET DROGUES

*Président:* M. R. M. T. McDonald

*Vice-président:* M. Georges Valade

MM.

Baldwin  
Enns  
Fairweather  
Haidasz  
Harley

Horner (*Jasper-Edson*)  
Marcoux  
Martin (*Essex-Est*)  
Mitchell

Nicholson  
Orlikow  
Patterson  
Rynard—15

(Quorum 8)

*Secrétaire du Comité,*  
Gabrielle Savard.



## ORDRES DE RENVOI

VENDREDI 7 décembre 1962.

*Il est résolu:*—Qu'un comité spécial soit institué en vue de faire étude et rapport sur a) la loi et les pratiques concernant le contrôle de la présentation, de la mise en marché et de l'emploi des drogues, et b) les dangers qui peuvent être imputables à la contamination des aliments par suite de l'emploi des produits chimiques pour détruire les mauvaises herbes, les insectes et d'autres espèces de vermine;

Que le comité se compose de quinze membres qui seront désignés par la Chambre;

Que le comité soit autorisé à assigner des personnes, à faire produire des documents et à faire rapport de temps à autre;

Que le comité soit autorisé à siéger pendant les séances de la Chambre;

Que le comité soit autorisé à faire imprimer les documents et témoignages au jour le jour, selon qu'il le jugera utile; et

Que l'article 66 du Règlement soit suspendu à cet égard.

LUNDI 17 décembre 1962.

*Il est ordonné:*—Que le comité spécial des aliments et drogues, qui a été institué le 7 décembre 1962, soit composé de MM. Baldwin, Enns, Fairweather, Haidasz, Harley, Horner (*Jasper-Edson*), Marcoux, Martin (*Essex-Est*), McDonald (*Hamilton-Sud*), Mitchell, Nicholson, Orlikow, Patterson, Rynard et Valade.

Certifié conforme.

*Le greffier de la Chambre,*  
LÉON-J. RAYMOND.





## PROCÈS-VERBAUX

MERCREDI 19 décembre 1962.

(1)

Le comité spécial des aliments et drogues se réunit aujourd'hui à 2 heures de l'après-midi à des fins d'organisation.

*Présents:* MM. Baldwin, Enns, Fairweather, Haidasz, Harley, Martin (*Essex-Est*), McDonald (*Hamilton-Sud*), Nicholson, Orlikow, Rynard et Valade—11.

La secrétaire du comité ayant demandé que l'on procède aux nominations, M. Rynard propose, avec l'appui de M. Fairweather, que M. McDonald soit élu président du Comité.

M. Valade propose, avec l'appui de M. Haidasz, que M. Rynard soit élu président.

Une discussion ayant suivi, M. Martin s'oppose au retrait de la motion de M. Valade et demande un vote inscrit. La secrétaire, devant se conformer au Règlement visant l'élection de l'orateur, déclare qu'elle a l'intention de présenter d'abord la première motion.

Sur quoi M. Baldwin exprime l'avis partagé par le Comité, que la contribution du docteur Rynard aurait plus de valeur s'il siégeait à titre de membre qu'à titre de président du Comité.

M. Valade consent à retirer sa motion.

La première motion étant mise aux voix, M. McDonald est élu à l'unanimité président du Comité.

M. McDonald accepte la présidence et remercie le Comité de l'honneur qu'il lui fait.

Sur la proposition de M. Enns, appuyée par M. Fairweather,

*Il est décidé*—Que M. Valade soit élu vice-président du Comité.

Le président se reporte à la partie de l'ordre de renvoi qui autorise le Comité à siéger pendant les séances de la Chambre et à imprimer au jour le jour les communications et les témoignages que l'on jugera utiles.

Sur la proposition de M. Martin, appuyée par M. Baldwin,

*Il est décidé*—Que soit nommé un sous-comité du programme et de la procédure, composé du président et du vice-président ainsi que d'un représentant de chacun des partis de l'opposition.

Après délibération, il est décidé que le Comité établisse, lors d'une séance ultérieure, le nombre d'exemplaires des délibérations devant être imprimés.

A 2 h. 25 de l'après-midi, sur la proposition de M. Nicholson, le Comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

JEUDI 24 janvier 1963.

(2)

Le Comité spécial des aliments et drogues se réunit aujourd'hui à 9 h. 30 du matin sous la présidence de M. R. M. T. McDonald.

*Présents:* MM. Baldwin, Fairweather, Haidasz, Harley, Horner (*Jasper-Edson*), McDonald (*Hamilton-Sud*), Mitchell, Nicholson, Patterson, Rynard et Valade—11.



Le président constate l'existence d'un quorum. La secrétaire du Comité donne lecture des ordres de renvoi.

Le président annonce que, conformément à la résolution adoptée lors de la première séance, les membres suivants avaient été choisis pour siéger avec lui et le vice-président au sous-comité du programme et de la procédure, savoir, le docteur Haidasz, M. Orlikow et le docteur Marcoux.

A une réunion du sous-comité, déclare le président, il a été décidé que le président devait faire un exposé général relativement aux ordres de renvoi et passerait ensuite à l'étude du programme préparé à l'intention du Comité.

Ainsi, le président fait lecture de sa déclaration pour le compte rendu, de même que la liste des témoins prévus et un programme de séance que le Comité a approuvé provisoirement.

Il est décidé qu'un avis soit envoyé à tous les témoins proposés pour leur annoncer que le Comité désire les convoquer à une date ultérieure.

Après délibération, il est également décidé que le nom du ministre des Forêts et des hauts fonctionnaires de son ministère soient ajoutés à cette liste et que le président communique avec le ministère de la Justice en vue d'obtenir une déclaration concernant la compétence du Comité.

Sur la proposition de M. Valade, appuyée par M. Horner,

*Il est décidé*—Que 750 exemplaires en anglais et 750 exemplaires en français du compte rendu des délibérations du Comité soient imprimés.

*Il est convenu*—Que le Comité obtienne de la Chambre l'autorisation de siéger à Montréal les 14, 15 et 16 février prochain, c'est-à-dire, jeudi, vendredi et samedi dans la matinée.

A 11 heures du matin, M. Baldwin propose, avec l'appui de M. Mitchell, que le Comité s'ajourne jusqu'au mardi 29 janvier, à 9 h. 30 du matin.

*La secrétaire du Comité,*  
Gabrielle Savard.



## TÉMOIGNAGES

JEUDI 24 janvier 1963.

Le PRÉSIDENT: Nous sommes en nombre. D'abord, permettez-moi de remercier une seconde fois les membres du Comité de m'avoir élu à sa présidence.

Pour commencer, nous demanderons à la secrétaire du Comité de lire au complet l'ordre de renvoi, afin que nous sachions tous où nous en sommes.

La secrétaire du Comité:

VENDREDI 7 décembre 1962.

Il est résolu qu'un comité spécial soit institué en vue de faire étude et rapport sur a) la loi et les pratiques concernant le contrôle de la présentation, de la mise en marché et de l'emploi des drogues, et b) les dangers qui peuvent être imputables à la contamination des aliments par suite de l'emploi des produits chimiques pour détruire les mauvaises herbes, les insectes et d'autres espèces de vermine;

Que le comité se compose de quinze membres qui seront désignés par la Chambre;

Que le comité soit autorisé à assigner des personnes, à faire produire des documents et à faire rapport de temps à autre;

Que le comité soit autorisé à siéger pendant les séances de la chambre;

Que le comité soit autorisé à faire imprimer les documents et témoignages au jour le jour, selon qu'il le jugera utile; et

Que l'article 66 du Règlement soit suspendu à cet égard.

Le PRÉSIDENT: Je vous remercie. Le sous-comité du programme et de la procédure qui se compose de votre président, du vice-président, M. Valade, du docteur Haidasz, de M. Orlikow et du docteur Marcoux, s'est réuni mardi de cette semaine à 11 h. 45 du matin pour étudier dans son ensemble le programme qu'avait préparé votre président et nous avons procédé à une discussion générale des attributions du comité. Il fut alors décidé que le président ferait une déclaration relative à ces attributions et qu'ensuite, on procéderait à la lecture du programme préparé à votre intention.

Pour ceux qui le désirent, j'ai plusieurs exemplaires d'observations qui ont été formulées. Après, si les membres du Comité le jugent à propos, nous pourrions procéder à la discussion générale.

Permettez-moi de commencer par le point de vue du président au sujet du mandat du Comité. A mon avis l'étude doit porter sur trois questions: la sûreté des médicaments, la sûreté des anti-parasites et la possibilité d'enquêter sur les prix.

Ainsi que l'indique l'ordre de renvoi, je pense que le but primordial de ce Comité est d'établir la responsabilité de toutes les personnes associées au commerce des médicaments au Canada en ce qui a trait à la sûreté des médicaments ainsi qu'à l'introduction et la distribution des médicaments et des produits anti-parasitaires, et aussi à la mise en vente de ces drogues au public.

A propos, le rapport du Comité spécial du Collège royal des médecins et chirurgiens sur les drogues sera déposé à la Chambre aujourd'hui, ce qui nous permettra de bien nous renseigner sur le rapport de ce comité spécial. Nos délibérations s'en trouveront facilitées, j'en suis convaincu.



En ce qui concerne les prix, je veux, en tant que président, agir avec équité sous ce rapport. Je pense que le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social nous a transmis certains pouvoirs. Le 17 décembre 1962, il déclarait ce qui suit:

Monsieur le président, avant de terminer ce débat, permettez-moi de faire observer qu'à mon avis c'est sans aucun doute au Comité qu'il appartient de définir l'expression «mise en vente» dans la résolution.

Si nous procédons de façon ordonnée—sans ingérence politique, je l'espère—nous pourrions être utiles à nos compatriotes.

J'ai fait distribuer des exemplaires du programme et, si vous le permettez, je commencerai par la question des médicaments sous le rapport de la sûreté et puis, je passerai aux anti-parasites et à la contamination des aliments et je terminerai par un débat sur les prix. De cette façon, nous pourrions procéder avec ordre.

Le premier article qui traite de la sûreté des drogues devrait se subdiviser en alinéas, comme en a discuté le sous-comité. Le premier alinéa traiterait de la loi et des pratiques concernant le contrôle exercé relativement à la présentation, à la mise en marché et à l'emploi des drogues au Canada et cet alinéa devrait sans doute se subdiviser en un certain nombre d'articles:

1. a) le contrôle exercé relativement à la présentation, à la mise en marché et à l'emploi des drogues en vertu de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues; b) l'épreuve préclinique des drogues sous le rapport de l'évaluation de la sûreté de nouvelles drogues au moyen d'essais sur des animaux; c) les pratiques en usage dans les essais des drogues sur les humains, afin d'en établir la sûreté et l'efficacité; d) une appréciation générale des pratiques actuelles en matière d'essais précliniques et cliniques des drogues pour la mise en vente, et e) les pratiques en usage en ce qui concerne la mise en vente des drogues.

2. Le rapport du président du Comité spécial du Collège royal des médecins et chirurgiens, préparé sous la direction du docteur Brien. Comme on l'a dit précédemment, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social présentera le rapport à la Chambre aujourd'hui.

3. Le rapport sur la législation actuelle de divers pays concernant l'essai et la distribution des drogues.

Permettez-moi d'exposer point par point l'article relatif aux drogues.

2. a) J'estime que le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, l'honorable J. Waldo Monteith, devrait faire un exposé relatif au mandat du Comité et expliquer la politique du gouvernement sous ce rapport.

2. b) Le Directeur des aliments et drogues devrait expliquer les divers articles de la Loi et des règlements sur les aliments et drogues qui lui donnent l'autorisation de contrôler l'introduction des médicaments au Canada.

Il devrait expliquer la procédure administrative que l'on applique à la Direction pour mettre un nouveau médicament à la disposition du public, à l'usage des hôpitaux et à tous les autres usages.

Le Directeur devrait expliquer les limitations de la loi et des règlements en vigueur en ce qui a trait au contrôle des nouvelles et des anciennes drogues qui, à son avis, font défaut.

Il serait opportun d'expliquer les différences qui existent entre les règlements en vigueur aux États-Unis et au Canada relativement aux nouvelles drogues, par exemple, en ce qui a trait aux médicaments autorisés par ordonnance, à la recherche, aux exigences précliniques, aux données sur l'efficacité et à la réclame.



Le Directeur devrait expliquer les difficultés qu'il rencontre dans la composition de son personnel ou dans d'autres domaines et peut-être mentionner les problèmes que posent le recrutement du personnel et la pénurie d'employés.

2. c) On devrait demander aux fabricants de produits pharmaceutiques de présenter devant le Comité un rapport sur les pratiques en usage dans les essais précliniques des médicaments, de donner un aperçu des genres d'essais précliniques que subissent diverses catégories de médicaments avant d'être soumis aux essais cliniques et de donner une appréciation de l'efficacité des méthodes actuelles pour la prévention de réactions fâcheuses sur les humains, tant au cours des essais cliniques que subséquemment, lorsque l'emploi général du médicament est autorisé.

Dans leur rapport, ils devraient indiquer comment ils communiquent leurs renseignements aux pharmaciens et aux médecins du pays en général, particulièrement dans leurs brochures de réclame.

A ce propos, je mentionnerai trois noms:

Le docteur Armand Frappier, directeur de l'Institut de Microbiologie et d'Hygiène de l'Université de Montréal; le docteur J. Parker, directeur de la recherche à la *Chas. E. Frost and Co*, Montréal; et le docteur J. D. McColl, directeur de la recherche pharmacologique à la *Cie Frank W. Horner Limited*.

Le président a, à sa disposition, une autre liste de fabricants et de praticiens dont nous pouvons tirer avantage dans cette enquête.

2. d) Les fabricants de produits pharmaceutiques devraient fournir au comité un rapport sur les méthodes suivies dans les épreuves cliniques pratiquées avant de mettre de nouveaux médicaments à la disposition du public. Ce rapport porterait au moins sur les points suivants:

(i) Renseignements sur la façon de choisir les investigateurs cliniques, par exemple. Sur quels critères se fondent-ils pour déterminer les qualités que devront posséder les investigateurs?

Quel rôle le représentant du fabricant joue-t-il dans l'établissement de l'épreuve clinique?

Ces épreuves se font-elles dans les hôpitaux?

Sur quels critères fait-on reposer l'acceptabilité d'un nouveau médicament?

(ii) Toutes les recommandations particulières relatives aux lois en vigueur touchant les nouveaux médicaments, et sur lesquelles ils désireraient faire des commentaires surtout en ce qui a trait à l'élément sécurité.

Voici deux noms que je signale à votre attention: le docteur K. K. Ferguson, directeur des *Connaught Laboratories*, à Toronto (Ontario) et le docteur L. Smith, directeur médical chez *Ayerst, McKenna and Harrison Limited*, Montréal (P.Q.).

Les instructions sont les mêmes que celles dont j'ai donné lecture lorsque j'en étais à l'article 2 c), relativement aux autres témoins qui peuvent être convoqués.

2. e) Il faudrait convoquer un ou plusieurs spécialistes en médecine clinique qui nous donneraient leur appréciation des exigences actuelles touchant les épreuves précliniques et cliniques des médicaments avant leur mise à la disposition du public. Le ou les spécialistes devraient répondre à des questions comme celle-ci: prenons-nous, dans nos épreuves précliniques et cliniques de médicaments, toutes les précautions voulues pour protéger le public et ainsi de suite?



J'ai ici les noms de trois messieurs qui sont réputés dans ce domaine aux États-Unis. J'ai une liste de Canadiens, mais elle est longue et c'est pourquoi je ne l'ai pas insérée dans cette déclaration. Nous avons: le docteur J. T. Litchfield, directeur de la section de la recherche thérapeutique expérimentale aux *Lederle Laboratories* de New-York; le docteur J. Holland, directeur médical, à l'*American Home Products* de New-York; et le docteur K. K. Chan, directeur de la recherche pharmacologique chez *Eli Lilly and Company* à Indianapolis.

Nous avons une longue liste de docteurs et de professeurs éminents du Canada, que le comité peut désirer consulter à une date ultérieure.

2. f) Les fabricants de produits pharmaceutiques devraient être priés de présenter au comité les diverses méthodes suivies pour stimuler la vente de médicaments au Canada. Le comité devrait examiner les méthodes suivies relativement à la réclame, à l'étiquetage et à la description des médicaments, de même, que les titres et qualités requis des représentants itinérants des fabricants de médicaments. Il serait souhaitable d'étudier les méthodes suivies pour la vérification de la qualité des médicaments.

(i) L'Association des fabricants canadiens de produits pharmaceutiques.

(ii) L'Association pharmaceutique canadienne.

2. g) Il semblerait souhaitable d'entendre un médecin ordinaire ou des praticiens qui viendraient nous dire ce qu'ils pensent de l'influence qu'exercent toutes ces diverses méthodes de réclame concernant les médicaments, sur la pratique de la médecine. On solliciterait leurs commentaires sur l'effet des pratiques actuelles de l'administration inoffensive des médicaments.

Un ou plusieurs médecins pratiquants qui seraient désignés par l'Association médicale du Canada.

2. h) Le comité devrait se pencher sur les moyens de renseigner le public sur le mauvais usage des médicaments dans les foyers, par exemple de s'assurer que les médicaments sont hors de la portée des enfants, de nettoyer la pharmacie domestique régulièrement et ainsi de suite.

Mme A. F. W. Plumtre, présidente de l'Association canadienne des consommateurs, Ottawa.

Il faudrait convoquer les agents d'information du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

3. On devrait demander au président du comité spécial du Collège royal des médecins et chirurgiens de nous exposer les recommandations contenues dans le rapport de ce comité. Il devrait expliquer au comité les motifs de ces recommandations et être disposé à répondre à nos questions. Les membres de notre comité exigeront probablement que certains membres de son comité l'accompagnent pour l'aider à répondre aux questions.

Voici les attributions de ce comité:

Faire l'examen critique et objectif de nos méthodes actuelles d'aborder les nouveaux médicaments, des exigences des règlements et de tout autre sujet qui, de l'avis du comité, porte sur la question. Je signale que le but des nouveaux règlements visant les médicaments est d'atteindre à la sûreté de leur usage.

Le docteur F. S. Brien, président.

Les docteurs E. A. Sellers et R. Dufresne.

4. Afin que le comité puisse se rendre mieux compte de la régie des ventes et des mises sur le marché des médicaments à l'étranger, il serait souhaitable de convoquer une autorité qui donnerait un aperçu de certains des règlements en vigueur dans divers pays. L'Organisation mondiale de la santé dispose d'un service qui s'occupe des normes applicables aux produits pharmaceutiques. Le chef de service devrait pouvoir fournir au comité des précisions sur les lois en vigueur dans divers pays et les commenter brièvement.



M. Paul Blanc, de l'Organisation mondiale de la santé, à Genève (Suisse).

La proposition contient ensuite une liste de praticiens, et d'associations professionnelles et de particuliers, qu'il y aurait peut-être lieu de convoquer. Je n'ai pas la liste des fabricants, parce qu'elle est d'une longueur excessive. Mais je crois que nous pouvons faire confiance au sous-comité pour soumettre au comité des propositions appropriées à ce sujet. Si vous le désirez, je vais donner lecture de la liste des témoins que nous nous proposons d'appeler, pour que vous en étudiiez la pertinence selon notre mandat ainsi que les titres et qualités de chacun, ou bien dois-je considérer que lecture en a été faite?

Peut-être devrais-je la parcourir? Voici: le docteur A. D. Kelly, secrétaire général de l'Association médicale du Canada, 150, rue St-George, Toronto 5 (Ontario); M. J. C. Turnbull, secrétaire-directeur de l'Association pharmaceutique du Canada, 221, rue Victoria, Toronto (Ontario); le docteur E. W. Bensley, secrétaire de la Société pharmacologique du Canada, Hôpital Général de Montréal, 1650 avenue des Cèdres, Montréal (P.Q.); le docteur John C. Laidlaw, président de la Société canadienne de l'examen clinique, 36 Hudson Drive, Toronto (Ontario); le docteur W. W. Tidmarsh, secrétaire de la Société canadienne de pédiatrie, 79 avenue Percival, Montréal 28 (P.Q.); le docteur J. Wendell MacLeod, secrétaire de l'Association des collèges de médecins du Canada, 710, avenue Albert, Saskatchewan (Saskatoon); le docteur Don W. Gullett, secrétaire-trésorier de l'Association canadienne des dentistes, 234, rue St-George, Toronto (Ontario); le docteur L. P. E. Choquette, secrétaire exécutif de l'Association médicale des vétérinaires du Canada, C.P. 416, Ottawa 2 (Ontario), et le docteur Georges Filteau, président du Collège des pharmaciens du Québec, 1290, rue St-Denis, Montréal (P.Q.).

Voilà pour les associations professionnelles dont la liste figure dans le rapport.

Puis nous avons une liste des associations commerciales que voici: M<sup>me</sup> A. F. W. Plumtre, présidente de l'Association canadienne des consommateurs, 1245, rue Wellington, Ottawa 2 (Ontario); M. Stanley N. Condor, gérant général de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, 301-311, Édifice de la Banque Royale, 90, rue Sparks, Ottawa (Ontario).

Je vais demander à mon collègue de langue française de donner lecture du dernier nom.

M. VALADE: Le voici: M. Jean-Marie Pépin, secrétaire de l'Association des Fabricants du Québec de Produits pharmaceutiques, C.P. 125, Station Youville, Montréal 11 (P.Q.). C'est le secrétaire de l'Association québécoise des fabricants de médicaments.

Le PRÉSIDENT: J'ai ensuite une liste de particuliers dont les noms sont proposés relativement à cette section. Les voici: M. F. N. Hughes, doyen de la faculté de pharmacie, Université de Toronto, 46 est, rue Gerrard, Toronto 2 (Ontario); le docteur Armand Frappier, directeur de l'Institut de microbiologie et d'hygiène de l'Université de Montréal, 2900, boulevard du Mont-Royal, Montréal 26 (P.Q.); le docteur John F. McCreary, doyen de la Faculté de médecine de l'Université de la Colombie-Britannique, Vancouver (C.-B.); le docteur K. J. R. Wightman, professeur de médecine, Université de Toronto, 46 est, rue Gerrard, Toronto 2 (Ontario).

Le docteur J. K. W. Ferguson, *Connaught Medical Research Laboratories*, Université de Toronto, Toronto (Ontario); le docteur F. C. Fraser, professeur de génétique, Université McGill, Montréal (P.Q.); le docteur John O. Godden, rédacteur associé du *C.M.A. Journal*; le docteur Elizabeth Hillman, directrice du Centre de toxicologie, au *Montreal's Children's Hospital*, Montréal (P.Q.); le docteur Rabinowitch, C.P. 216, Hanover (Ontario); le docteur O. Brzeski, *Sandoz Pharmacy Company*, Montréal (P.Q.); le docteur Hans Selye, Montréal (P.Q.); le professeur William Boyd, Toronto (Ontario); le docteur J. G. Foulks,



Université de la Colombie-Britannique; le docteur E. E. Daniel, Université de l'Alberta; M. R. Christie, professeur de médecine à l'Université McGill, Montréal (P.Q.).

Le docteur Ford, faculté de médecine, Université de la Colombie-Britannique; le docteur McNeil, de Calgary; le docteur Roger Dufresne, du comité spécial des médecins et chirurgiens; le docteur D. E. Cameron, de l'Institut Allan Memorial, Montréal; le docteur A. Hoffer, de l'Université de la Saskatchewan et le docteur Tyhurst, de l'Université de la Colombie-Britannique.

Voilà la première section sur les médicaments. Maintenant, si vous vous reportez à la fin du rapport, vous verrez le calendrier des séances que j'ai dressé pour que le comité en fasse l'étude. Je crois qu'avant d'aborder le chapitre des produits antiparasites, nous devrions repasser le programme afin de considérer le problème de la sécurité dans son ensemble.

Voici le calendrier des séances du comité spécial des aliments et drogues: 24 janvier—ce matin, on a proposé la discussion générale du rapport du président du sous-comité.

Le 29 janvier, mardi prochain à 9 heures 30 de la matinée, il est proposé que l'honorable J. Waldo Monteith, ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, nous fasse l'exposé de la ligne de conduite adoptée par le gouvernement, et que le docteur C. A. Morrell, Directeur des Aliments et drogues, à Ottawa, nous expose l'attitude de la Direction, comme je l'ai indiqué dans la première partie de ma déclaration. Le 31 janvier à 9 heures 30 de la matinée, nous continuerons la même discussion.

Le 5 février à 9 heures 30 de la matinée il est proposé de convoquer des membres du comité spécial du Collège Royal des médecins et chirurgiens, comité d'enquête sur les médicaments, présidé par le docteur S. S. Brien, et aussi le docteur E. A. Sellars et le docteur R. Dufresne, qui formuleront leurs observations relativement à leur rapport que nous aurons alors reçu, car je crois qu'il sera déposé sur le Bureau de la Chambre dès aujourd'hui.

Les 6 et 7 février à 9 heures 30 du matin, nous poursuivrons, au besoin, le débat sur l'enquête du comité comme je l'ai déjà mentionné.

Les 12 et 13 février, nous nous rendrons à Montréal visiter sur place les installations de recherche clinique et de fabrication, y compris celles de l'Hôtel-Dieu sous la direction du docteur Jacques Genest, celles d'*Ayerst, McKenna and Harrison Limited*, chimistes en produits biologiques et pharmaceutiques, et celles de *Charles E. Frosst and Company* ainsi que celles de leurs laboratoires *Kimm*.

Le 14 février—nous pourrions en décider plus tard. Je crois que le comité ne devrait pas encombrer ses audiences, car, si nous convoquons des témoins de toutes les parties du pays ou des États-Unis et d'ailleurs, nous devrions nous réserver assez de temps pour les entendre, afin qu'ils ne soient pas contraints de demeurer en ville durant deux ou trois semaines.

M. HADASZ: Aurons-nous le loisir de discuter de ce programme plus tard?

Le PRÉSIDENT: Oui. A la fin du débat, je voudrais que nous ayons une discussion libre sur la sûreté des médicaments et le programme.

Le 19 février, à 9 heures 30 de la matinée: nous commencerons à entendre les témoignages des représentants des associations professionnelles, des associations commerciales et des praticiens indépendants, tous les exposés devant porter sur l'alinéa «A» des ordres de renvoi: «la loi et les pratiques concernant le contrôle de la présentation, de la mise en marché et de l'emploi des drogues (médicaments)». (sécurité)

Le 26 février, à 9 heures 30 de la matinée: M. Paul Blanc, de l'Organisation mondiale de la Santé à Genève (Suisse), qui a gentiment consenti à venir durant cette semaine—là si nous le désirons.

Les séances subséquentes seront déterminées à une date ultérieure.



Maintenant pouvons-nous débattre du programme tel qu'il est indiqué? Le motif pour lequel nous avons remis jusqu'au 19 février l'audience des associations spéciales et des praticiens, c'est que nous voulions recevoir du comité la permission d'informer tous les témoins, que nous comptons inviter, de notre intention, afin de leur donner tout le temps voulu pour préparer les déclarations ou les rapports qu'ils désireront présenter au comité. Nous avons pensé qu'en entendant d'abord les hauts fonctionnaires du ministère puis le comité spécial du Collège Royal des médecins et chirurgiens, nous procéderions avec beaucoup d'ordre. Est-ce que vous désirez discuter du calendrier des séances ou de la situation générale quant aux médicaments et drogues?

M. MITCHELL: Je me permets de vous interrompre pour un instant, mais lorsque vous avez mentionné les hauts fonctionnaires du gouvernement, j'ai noté que vous n'aviez pas inclus M. R. C. Hammond dans ce groupe. Comme vous le savez, il est directeur du contrôle des narcotiques et les produits énumérés à l'annexe spéciale G relèvent de ses services. Le Comité a fort besoin d'être renseigné sur ce sujet.

Le PRÉSIDENT: On a discuté ce point, et je n'ai pas établi une liste de tous les fonctionnaires du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social qui ont quelque chose à voir à cette question, car j'ai cru que, lorsque le ministre ferait sa déclaration, il serait accompagné de tous les fonctionnaires chargés de l'application de chaque article de la loi qui relève de son administration et ces gens pourraient nous fournir la liste des personnes qu'il nous faut entendre pour mener une enquête approfondie sur ce problème.

M. MITCHELL: Il fait partie de la Direction des aliments et drogues.

M. HAIDASZ: J'allais justement faire une observation sur le calendrier des séances et particulièrement des séances proposées pour les 12 et 13 février—nos visites à Montréal.

Le PRÉSIDENT: Permettez-moi de vous interrompre, c'est une chose qui n'est vraiment pas inscrite au programme. J'ai fait, à titre préliminaire, des appels téléphoniques afin de proposer certaines dates pouvant être changées selon les désirs du Comité. J'ai voulu procéder de façon ordonnée.

M. HAIDASZ: Des membres du parti libéral assisteront sans doute à l'assemblée annuelle du conseil consultatif de la Fédération libérale nationale, le 12 février. Cette date nous conviendrait donc.

Le PRÉSIDENT: Si tel est le désir de tous les membres du Comité, je proposerais alors de reporter la date du 12 février aux 13 et 14 du même mois, autrement dit, nous pourrions remettre notre visite au mercredi et au jeudi, ce qui éviterait tout changement. Nous pourrions facilement remettre cela à une autre semaine.

M. HARLEY: Il y a d'autres choses le 13 février. Pourrions-nous choisir le 14 et le 15?

Le PRÉSIDENT: Je m'en remets au Comité. L'unique raison pour laquelle ces dates ont été annoncées dans le rapport, c'est que j'ai proposé à ces gens une certaine date. Nous pouvons choisir n'importe quel jour ou n'importe quelle semaine, selon votre bon plaisir. Les membres du parti libéral acceptent-ils de venir les 13 et 14 février?

M. NICHOLSON: Si nous sommes retenus les 11 et 12 février, il me semble qu'au lieu de partir durant la soirée du 12, il serait préférable d'y aller le 14 et le 15.

Le PRÉSIDENT: Le Comité est-il d'accord pour que nous allions à Montréal (il faut d'abord obtenir l'autorisation de la Chambre) les 14 et 15 février au lieu des 12 et 13?

M. FAIRWEATHER: Montréal n'a pas de Place Pigalle.



Le PRÉSIDENT: Nous n'aurons pas cette inquiétude.

M. FAIRWEATHER: Ces braves gens seront en sécurité.

M. HARLEY: Je n'ai pas eu le temps de voir toute la liste des témoins, en ce qui concerne les titres et qualités de chacun. Je voulais parler des médicaments en particulier. A-t-on déjà songé à demander quelqu'un qui soit spécialiste en chimie organique sans être lié à une entreprise de produits pharmaceutiques?

Le PRÉSIDENT: Oui, à la fin du document, j'ai ajouté un alinéa—il est probable que je me sois devancé moi-même—où je dis que si le comité veut convoquer quelqu'un qui soit impartial, qui n'est lié à aucun fabricant, à aucun institut de recherches à but lucratif, le comité, dis-je, devrait faire venir cette personne et si des membres du comité veulent aussi convoquer des témoins, ils n'ont qu'à en soumettre les noms.

M. HARLEY: Je songeais à un spécialiste en chimie organique et à un biologiste.

Le PRÉSIDENT: Pouvez-vous en nommer un?

M. HARLEY: Pas tout de suite. Le seul spécialiste en chimie organique auquel je puisse songer est M. Rogers, professeur à l'Université de Toronto.

Le PRÉSIDENT: Je vais prier le ministère de préparer une liste de spécialistes dans ce domaine et je la soumettrai à l'étude du comité ou du sous-comité.

M. BALDWIN: Je veux féliciter le président ainsi que les membres du sous-comité qui se donne la peine de préparer ce rapport complet qui, à mon sens, sera de nature à nous faciliter la tâche. Il annonce aussi la tenue d'une excellente série de séances.

Je tiens à ajouter que c'est une affaire dont il a été quelque peu question déjà dans les délibérations de la Chambre des communes. Je veux parler de la question du contrôle. Je pense aussi qu'il en sera particulièrement question lorsque nous aborderons la deuxième partie de notre enquête, c'est-à-dire les produits antiparasitaires, les insecticides, etc. A en juger par ce que vous avez dit, nous ferons une enquête des plus minutieuse au sujet de la situation présente, en ne perdant pas de vue que nous aurons des recommandations à faire.

Et voilà qui soulève la question de savoir jusqu'où nous pourrions aller, dans une juridiction fédérale divisée comme l'est le Parlement du Canada, dans la voie de propositions acceptables. Je propose que nous convoquions,—si c'est le bon plaisir du Comité—quelqu'un du ministère de la Justice. Je pense que c'est ce que nous devrions faire quand nous en serons à la dernière partie des délibérations. Il faudrait que ce soit quelqu'un qui puisse nous dire sur quoi se fonde présentement la Loi sur les aliments et drogues et sur quoi devront être fondées, pour être conformes à la loi, les recommandations que nous ferons à l'avenir. Nous ne saurions non plus perdre de vue le fait que les gouvernements provinciaux ont aussi leur part de juridiction. Ainsi, nous aurons une certaine indication des mesures qu'ont prises les gouvernements provinciaux dans le sens que nous voulons donner à notre enquête.

Le PRÉSIDENT: Si tel est le désir du Comité, nous allons procéder à une vérification et préparer le programme en conséquence.

M. MITCHELL: J'aimerais recommander au Comité d'accepter l'invitation à aller visiter ces deux usines de produits pharmaceutiques à Montréal. Cela n'a rien de nouveau pour quelques-uns des membres du Comité, mais pour ceux qui n'ont jamais eu l'occasion de les voir, ce sera tout à fait nouveau. Nous devrions y trouver des réponses satisfaisantes aux questions qui pourraient être posées au sujet du contrôle des préparations pharmaceutiques et d'autres produits chimiques en les voyant dans leur forme commerciale.



M. NICHOLSON: Je suis également fort heureux que ces visites soient incluses. Je me demande si, pendant notre séjour à Montréal, nous pourrions visiter une fabrique de produits pharmaceutiques qui ne soit pas tout à fait canadienne, mais plutôt nord-américaine. Je songe ici à *Ciba* dont le bureau principal est en Suisse, sauf erreur.

Le PRÉSIDENT: Nous allons prendre note de tout cela et le soumettre à l'étude du Comité. La difficulté que présente ce voyage à Montréal, c'est que pendant deux jours nous visiterons trois endroits que nous avons d'abord recommandés, il faudra que nous allions à droite et à gauche.

Si nous voyons trop de gens durant ces deux jours, je ne pense pas que nous retirions grand profit de notre enquête. Mais si le Comité veut que nous fassions la visite en question à un moment en particulier, je crois que ce sera acceptable.

M. NICHOLSON: Je connais assez bien l'industrie des produits chimiques et les différences qui existent entre le Canada et l'Europe et aussi entre les États-Unis et l'Europe.

Le PRÉSIDENT: Me permettez-vous de me renseigner là-dessus, monsieur Nicholson, et je ferai un rapport à la prochaine séance?

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Je crois que bon nombre de ces sociétés européennes n'ont pas d'installations complètes pour la fabrication au Canada, mais j'en connais une qui fait au Canada tous ses essais pour l'Amérique du Nord. Je pense qu'il s'agit de la société *Ayerst, McKenna and Harrison Ltd.*

M. MITCHELL: Je pense que les sociétés européennes ayant des succursales au Canada et aux États-Unis y font plutôt de l'emballage que des expériences.

M. VALADE: Puis-je demander à M. Nicholson des éclaircissements? Parlez-vous de la matière brute, de la production de la matière première servant à la composition des produits chimiques et pharmaceutiques?

M. NICHOLSON: Oui.

Le PRÉSIDENT: Puis-je passer à l'article suivant, je veux dire les attributions du Comité. L'article (B) se lit ainsi: «Les dangers qui peuvent être imputables à la contamination des aliments par suite de l'emploi des produits chimiques, pour détruire les mauvaises herbes, les insectes et d'autres espèces de vermine.»

1. «Remarques du président». Je les ai faites lors de la première séance.
2. Contrôle des résidus de produits parasitaires dans les aliments, en vertu de la Loi et des Règlements sur les aliments et drogues.
3. Enregistrement et contrôle des produits antiparasitaires, en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires.
4. Rôle de l'entomologiste provincial dans l'utilisation des produits antiparasitaires.
5. Épreuves toxicologiques des produits antiparasitaires avant leur utilisation.
6. L'évaluation industrielle et commerciale se rapportant à la mise au point des produits antiparasitaires.
7. La nécessité d'utiliser les produits antiparasitaires dans la production agricole.
8. Les pratiques agricoles courantes relativement à l'utilisation des produits antiparasitaires au Canada et les tendances pour l'avenir.

1. J'ai déjà fait mes remarques.

2. (a) Déclarations du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, l'honorable J. Waldo Monteith, de M. G. D. W. Cameron, sous-ministre,



ou de n'importe quelle autre personne intéressée à la question de la responsabilité du gouvernement et ayant trait au ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

2. (b) Le Directeur des aliments et drogues devrait faire un exposé des lois et des règlements fondamentaux visant au contrôle des résidus de produits antiparasitaires dans les aliments. Il faudrait discuter des pratiques administratives suivies quant à la présentation d'un mémoire au sujet de tel produit antiparasitaire et à l'attribution des responsabilités entre le ministère de l'Agriculture et la Direction. Les renseignements requis pour l'établissement de la tolérance de résidus de produits antiparasitaires acceptables pour les aliments devraient être fournis, et aussi les façons de procéder qu'on utilise pour en arriver à un niveau satisfaisant de tolérance et à la sécurité pour l'avenir. Les expressions: toxicité, risques, degré acceptable d'absorption quotidienne, niveau permis et tolérance, devraient être soigneusement expliquées.

On devrait entendre une déclaration sur le nombre de tolérances qui sont établies et les produits antiparasitaires qui sont permis sur une base non résiduaire, et sur le nombre de récoltes en cause. Il devrait aussi y avoir discussion concernant les méthodes de détermination des résidus antiparasitaires.

Il faudrait aussi discuter des résultats des relevés sur les résidus antiparasitaires dans les aliments au Canada, des mesures prises lorsqu'on découvre des dépôts excessifs de résidus, de la main-d'œuvre mise à la disposition de la Direction pour exécuter ce travail ainsi que du genre d'enquête qu'effectue ordinairement le ministère.

M. C.-A. Morrell, Directeur des aliments et drogues, au ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, ou toute autre personne que nous jugerons nécessaire de convoquer ou dont le Dr Morrell aimerait se faire accompagner.

3. Il conviendrait aussi de demander à un représentant du ministère de l'Agriculture de venir exposer les responsabilités de son ministère sous le régime de la Loi sur les produits antiparasitaires. Ce représentant aura soin d'inclure les renseignements nécessaires pour l'enregistrement, l'attribution des responsabilités entre le ministère de l'Agriculture et la Direction des aliments et drogues. Les exigences d'étiquetage, y compris la publicité au sujet des mises en garde et des antidotes, devraient aussi être expliquées.

Le ministère devrait aussi mentionner le nombre d'enregistrements en vertu de la loi et expliquer l'efficacité des lois actuelles.

M. S. C. Barry, sous-ministre de l'Agriculture.

M. R. C. Phillips, directeur de la Division des produits végétaux, au ministère de l'Agriculture, à Ottawa.

M. C. H. Jefferson, chef de la section de l'alimentation des animaux, des engrais et des produits antiparasitaires, Division des produits végétaux, au ministère de l'Agriculture, à Ottawa.

4. Un entomologiste provincial devrait expliquer son rôle dans l'établissement des périodes de vaporisation dans sa province et ce sur quoi l'on se fonde pour décider des recommandations à faire quant à l'usage de tels produits antiparasitaires.

M. Harold Gobles, professeur et entomologiste provincial de l'Ontario, service de l'entomologie, collègues fédérés de Guelph (Ont.).

5. Un toxicologue pourrait expliquer au Comité les épreuves toxicologiques qu'il faut faire sur les produits antiparasitaires avant d'en considérer l'utilisation sur les moissons agricoles. Il devrait être interrogé sur la validité des tests d'animaux par rapport à l'élément sécurité chez les humains, à la suffisance de ces tests ainsi qu'aux problèmes connexes.



M. Julius M. Coon, professeur de pharmacologie au *Jefferson Medical College*, à Philadelphie (Penn.). (Président du sous-comité de toxicologie, du Comité de protection des aliments et du Conseil national de recherche, à Washington (D.C.).

6. On devrait faire venir au Comité un représentant de l'industrie des produits chimiques agricoles, lequel indiquerait la marche à suivre pour mettre au point les épreuves de produits antiparasitaires.

Ce témoignage comprendrait une discussion sur les tests de toxicité pratiqués sur des cobayes ainsi que les tests sur place exécutés avec les produits antiparasitaires.

La *Canadian Agricultural Products Association* devrait proposer l'envoi d'un représentant.

7. Il devrait y avoir une discussion prolongée sur l'utilisation et la nécessité des produits antiparasitaires en agriculture. Il faudrait inviter un spécialiste en science agricole à venir discuter de cet aspect du problème. Il s'agit de M. D. A. Chant, chef du laboratoire d'entomologie du ministère fédéral de l'Agriculture, à Vineland (Ont.)

8. Un spécialiste en science agricole possédant une connaissance étendue de l'utilisation des produits antiparasitaires devrait être prié de venir discuter des pratiques agricoles actuelles au Canada et traiter de méthodes de rechange comme le contrôle biologique des insectes et autres parasites ainsi que les tendances pour l'avenir.

Il faudrait en outre lui demander s'il dispose de documents ou de renseignements ayant trait aux recherches entreprises par des gouvernements étrangers dans ce domaine.

M. Henry Hurtig, co-directeur du programme des produits antiparasitaires, Direction des recherches, ministère de l'Agriculture, à Ottawa.

M. Robert Glen, sous-ministre adjoint, Direction des recherches, ministère de l'Agriculture, à Ottawa.

Il y aurait lieu d'inviter bien d'autres personnes qui se spécialisent dans ce domaine. Je prévois qu'on me posera des questions, sur ce qui suit. Des auteurs comme M<sup>me</sup> Rachel Carson, qui a exprimé une opinion fort tranchée sur la question, ont publié des ouvrages; alors, pourquoi les membres du Comité ne saisiraient-ils pas l'occasion pour les lire.

Des hommes éminents dans les domaines de la pharmacologie, de la thérapeutique et de la chimie devraient venir témoigner sur tous les effets nocifs que peut avoir sur le corps humain l'utilisation des produits antiparasitaires et faire des recommandations, s'il y a lieu, pour diminuer ces effets. J'ai préparé une liste. Elle n'est pas complète parce que je n'ai pas encore pu obtenir le nom des compagnies. Toutefois, je vais la lire rapidement. Voici les associations professionnelles en cause.

Le docteur E. H. Bensley, secrétaire de la Société pharmacologique du Canada, Hôpital Général de Montréal, 1650 avec des Cèdres, Montréal (Qué.).

Le docteur A. D. Kelly, secrétaire général de l'Association des médecins du Canada, 150, rue St. George, Toronto 5, (Ont.).

M. P. H. G. Michael, gérant général de l'Institut canadien de chimie, 48, rue Rideau, Ottawa (Ont.).

M. J. E. McConnell, secrétaire-exécutif de l'Institut canadien de l'agriculture, 176, rue Gloucester, Ottawa 4 (Ont.).

Viennent ensuite les associations commerciales.

M. Michel Chevalier, gérant général de l'Association canadienne des produits chimiques agricoles, 3405, chemin Côte des Neiges, Montréal 25 (Qué.).



M. W. K. St. John, secrétaire-exécutif du Conseil national de l'industrie laitière du Canada, pièce 305, édifice du *Journal*, Ottawa (Ont.).

M<sup>me</sup> A. F. W. Plumptre, présidente de l'Association canadienne des consommateurs, 1245, rue Wellington, Ottawa 3 (Ont.).

M. John Monkhouse, secrétaire-exécutif de l'Industrie laitière du Canada, 147, chemin Davenport, Toronto (Ont.).

A titre particulier paraît le nom du docteur Mark Nickerson, professeur au département de pharmacologie et de thérapeutique de la faculté de médecine de l'Université du Manitoba, à Winnipeg (Man.).

Il y a d'autres personnes comme Rachel Carson et bien que son titre m'échappe actuellement, je me rappelle du nom de son livre. Je n'ai aucune liste ici des fabricants de produits chimiques. J'ai cru comprendre, au cours d'une discussion engagée avec la division agricole du gouvernement fédéral, qu'un bon nombre des matières premières utilisées dans les produits antiparasitaires sont fabriquées aux États-Unis et importées au Canada. J'ai demandé à ces gens de dresser une liste des principaux fabricants et de leurs clients, et d'expliquer, par la même occasion, leur façon de procéder. Cette liste sera complète; le Comité pourra donc l'étudier avec soin.

A mon avis, le comité devrait proposer le nom de toutes les personnes qu'il aimerait entendre sur les questions de pharmacologie, de thérapeutique et de chimie qui nous intéressent.

M. NICHOLSON: Je me joins à M. Baldwin et à M. Mitchell pour vous féliciter, monsieur le président, ainsi que le sous-comité directeur—mais surtout vous, monsieur le président—pour cet excellent mémoire.

Il faudrait inclure, me semble-t-il, un autre secteur du gouvernement fédéral dans cette étude, soit la Direction des forêts. L'extermination des insectes par l'arrosage massif des forêts en Colombie-Britannique coûte annuellement des millions de dollars, des centaines de milliers de dollars. Les produits alimentaires, non seulement les baies, mais les poissons et le gibier aussi, s'en ressentent. La Direction des forêts est donc, à bien des égards, presque aussi importante que le ministère de l'Agriculture.

Le PRÉSIDENT: Je vous remercie d'avoir attiré notre attention sur ce point. Le fonctionnaire chargé des recherches au ministère de l'Agriculture en a fait mention à notre réunion. Il y a aussi les personnes qui sont chargées de veiller à la conservation du sol, au croisement des produits agricoles et enfin celles qui s'occupent des produits forestiers et du gibier.

M. NICHOLSON: Il y a encore plus. On a mis sur pied, en Colombie-Britannique, un comité spécial formé de représentants du gouvernement fédéral, de la Direction des forêts de la province, du ministère des terres, et des mines de la province ainsi que de l'industrie. Ils choisissent toute une région de l'Île de Vancouver et du continent aux fins de vaporisation. Ils étudient depuis quelque temps déjà les effets de cet arrosage sur les poissons, les aliments, l'agriculture et sur d'autres produits. L'arrosage se fait des milles à la ronde.

Le PRÉSIDENT: Monsieur Nicholson, j'ai la permission du comité d'inclure dans le programme d'étude de cette question, un appel au Ministre des forêts et à ses hauts fonctionnaires. Cela peut être inclus dans le programme.

M. FAIRWEATHER: La même situation existe au Nouveau-Brunswick. Dans un certain cas, le ministère fédéral des Pêcheries a poursuivi en justice une société de la couronne. Il s'agissait d'une entreprise lancée conjointement par le gouvernement fédéral, la province et une compagnie de pulpe et de papier. Le ministère des Pêcheries a perdu une grande quantité de saumoneaux par suite de l'arrosage destiné à exterminer le ver des bourgeons du sapin. Il y a un certain équilibre des pertes ici et il serait intéressant de connaître les deux côtés de la médaille.



Le PRÉSIDENT: Si le Comité pouvait souscrire à la proposition de M. Nicholson, nous pourrions convoquer l'Agriculture et les Forêts. De cette façon nous pourrions procéder convenablement.

M. NICHOLSON: Si je ne me trompe, un certain sous-ministre adjoint possède beaucoup d'expérience à l'égard des essais sur l'extermination du ver des bourgeons et d'autres insectes. Il me semble que le sous-ministre adjoint ou le chef de cette direction nous serait d'une plus grande utilité que le ministre.

Le PRÉSIDENT: Nous parlerons probablement de la responsabilité du gouvernement dans ce domaine; c'est donc la déclaration du ministre que nous devons entendre en premier lieu. Ensuite, nous compléterons notre enquête par le témoignage des hauts-fonctionnaires du ministère.

M. RYNARD: Je me demande, monsieur le président, si nous ne devrions pas souscrire à la proposition de M. Baldwin et demander à une personne du ministère de la Justice de nous indiquer les mesures que nous pouvons prendre. Je pense, par exemple, au ministère des Terres et Forêts. Dans la province d'Ontario, ce ministère relève du gouvernement provincial; il serait peut-être bon de définir clairement l'étendue de sa juridiction pour éviter tout conflit entre un programme fédéral et un programme provincial. Déterminons avant tout l'étendue de nos domaines respectifs. Il serait utile, je crois, d'élucider ce point avant que l'étude de la question ne soit trop avancée.

Le PRÉSIDENT: Y a-t-il des objections?

Le Comité désire-t-il que je demande à un fonctionnaire du ministère de la Justice de préparer un exposé précisant les responsabilités de ce Comité dans le cadre des responsabilités du gouvernement fédéral et des provinces.

M. FAIRWEATHER: Pas si nous devons subir des restrictions.

Le PRÉSIDENT: Non. Nous n'avons pas l'intention d'imposer des restrictions au Comité.

M. VALADE: A mon avis, le Comité doit faire enquête sur l'emploi passé et actuel des drogues et des parasitocides; nous ne voulons nuire à aucune juridiction législative ou provinciale. Ce Comité doit chercher les faits; il importe donc peu que ceux-ci relèvent d'une juridiction fédérale ou provinciale. Nous voulons simplement délimiter le problème; si l'on en arrive à une solution, toute responsabilité incombera au gouvernement provincial ou fédéral.

Le PRÉSIDENT: Le Comité désire-t-il qu'un fonctionnaire du ministère de la Justice nous expose ces responsabilités ou préfère-t-il remettre cette mesure à plus tard au cours de nos audiences?

M. RYNARD: Je n'avais aucunement l'intention, monsieur le président, de réclamer une intervention quelconque. Je veux tout simplement connaître l'aspect juridique de la situation. J'espère ne pas avoir donné l'impression que je favorisais l'application de restrictions.

M. VALADE: Croyez-vous que nous devrions entendre ces personnes lorsque nous en viendrons aux recommandations du Comité à la fin de nos délibérations? Les membres du Comité désirent-ils demander l'avis de ces personnes à ce sujet? Est-on d'accord?

M. RYNARD: Nous sommes d'accord. A mon avis, si nous connaissons bien la situation, nous pourrions alors procéder sans retard aux recommandations.

M. VALADE: Si cette déclaration est faite avant le début de notre enquête, nous risquons, je le crains, de nous voir imposer certaines restrictions à l'égard de l'enquête.

M. BALDWIN: Je propose qu'une très courte déclaration d'un représentant du ministère de la Justice précède, conformément au désir de M. Rynard, nos délibérations et nos recommandations. Toutefois, je suis de l'avis général pour que nos délibérations soient exhaustives, que nous ayons juridiction ou non



dans un certain domaine. Lorsque nous passerons aux propositions, non seulement notre gouvernement fédéral mais les gouvernements provinciaux devraient manifester un grand intérêt pour la délimitation des responsabilités; nous pourrions, à la fin de nos délibérations, entendre un représentant du ministère de la Justice, si nous jugeons cette mesure toujours nécessaire.

Le PRÉSIDENT: Le Comité est-il d'avis que je demande au ministère de la Justice de faire une brève déclaration ou préfère-t-il entendre une longue déclaration vers la fin, avant l'énoncé de nos recommandations?

Des VOIX: Convenu.

Le PRÉSIDENT: Y a-t-il d'autres questions à débattre au sujet de la partie couvrant les parasitocides?

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Monsieur le président, je pense à une partie qu'on n'a pas mentionnée aujourd'hui et qui, à mon avis, est très importante pour nous, en particulier dans l'Ouest du Canada. Cette partie a trait au commerce des grains, à l'emploi des parasitocides et surtout aux résidus dans le grain, non seulement pour la consommation domestique, mais aussi pour l'exportation. Elle est d'une importance vitale pour nous; on lui donne actuellement beaucoup d'importance dans l'Ouest. Je propose que M. Connacher, fonctionnaire en chef des essais au sein de la Commission des grains soit un de nos témoins. Il serait aussi très avantageux que nous entendions le vétérinaire général en chef du ministère de l'Agriculture.

Le PRÉSIDENT: Y a-t-il d'autres sujets de discussion en ce qui concerne la partie traitant des produits antiparasitaires? Sinon, je passe à la partie suivante, les prix de vente et les prix de revient.

J'ai pensé que cette partie pourrait présenter un problème; j'aimerais donc relire la déclaration du ministre à la Chambre des communes, le 7 décembre, déclaration qu'on retrouve à la page 2442 du *hansard*. Le ministre répondait alors à la proposition de ce comité de faire enquête sur le coût des drogues. Voici sa déclaration.

Monsieur l'Orateur, en clôturant ce débat, permettez-moi de signaler qu'à mon avis il appartient au Comité de définir le mot «mise en vente» qui figure dans le projet de résolution.

Depuis ma nomination à la présidence de ce Comité, le 19 décembre, j'ai beaucoup réfléchi à cette question, et je crois que le Comité doit examiner, avant tout, les questions de sécurité; telle était en réalité l'intention du gouvernement. Toutefois, le ministre, comme vous le remarquerez dans sa déclaration, nous laisse libres de discuter certaines situations touchant les coûts. A titre de président de ce comité, je ne voudrais pas que l'aspect sécurité soit mis au rancart parce qu'à mon avis, c'est le plus important problème de notre pays à l'heure actuelle. Nous toucherons probablement à la tragédie de la thalidomide et à d'autres problèmes, et si nous ne distinguons pas ces deux aspects du problème dès maintenant, nous aurons peine à nous y reconnaître plus tard. A mon avis, nous devrions tout d'abord étudier les questions de l'innocuité des médicaments et laisser en suspens la question du coût jusqu'à ce que la Commission d'enquête sur les pratiques restrictives du commerce ait soumis son rapport. Les membres de ce Comité recevront des exemplaires de ce rapport.

L'aspect juridique de la question me pousse à craindre que bien des personnes dont le nom figure dans ce rapport risquent d'être l'objet de poursuites aux termes du mandat de cette commission et de se nuire à elles-mêmes en témoignant devant notre Comité sur le coût des médicaments. A mon avis, si nous ne séparons pas les questions de sécurité, de prix de vente ou de prix de revient, nous n'aurons pas rempli convenablement notre mandat.

Je demande le consentement unanime du Comité pour que nous remettions à plus tard la discussion complète de cette partie, sans vouloir embarrasser le



Comité de quelque façon que ce soit, laissant ainsi la question en suspens jusqu'au dépôt en Chambre du rapport de la Commission d'enquête sur les pratiques restrictives du commerce, au sujet duquel M. Haidasz a posé une question à la Chambre hier. On nous a laissé entendre que nous recevrons ce rapport sous peu, ce qui veut dire dans trois semaines à peu près.

M. FAIRWEATHER: Monsieur le président, à mon avis il y a un autre facteur qui se rattache aux coûts; la commission royale d'enquête sur la santé a entendu un nombre considérable de témoignages à ce sujet et, bien entendu, nous espérons recevoir son rapport bientôt.

Le PRÉSIDENT: Permettez-moi de vous interrompre, monsieur Fairweather; j'avais une autre partie à couvrir avant de terminer mes remarques.

J'allais dire qu'un grand nombre de mémoires ont été présentés à la Commission royale d'enquête sur les services de santé au sujet des coûts et bien que je n'aie pas l'intention d'embarrasser ce Comité, je crois que la sécurité est d'importance primordiale. Je demanderais que nous remettions à plus tard toute décision sur les coûts se rattachant à l'expression «mise en vente» qui figure dans le mandat, jusqu'à la publication du rapport de la Commission d'enquête sur les pratiques restrictives. De cette façon, nous accomplirions mieux notre mission.

M. NICHOLSON: J'ai remarqué, monsieur le président, qu'on ne fait aucune mention des spécialités pharmaceutiques et des médicaments brevetés. J'ai reçu un certain nombre d'appels téléphoniques à Vancouver à ce sujet, de personnes désirant que cette question soit étudiée par le Comité. Ces appels m'étaient destinés peut-être parce que j'étais le seul membre du Comité représentant la Colombie-Britannique.

Le PRÉSIDENT: Le docteur Morrell et moi avons engagé des discussions avec une trentaine de personnes pour obtenir mes renseignements. Le docteur Morrell nous précisera sa position à l'égard du contrôle des médicaments et profitera de l'occasion, je pense, pour mentionner les médicaments brevetés et déterminer à qui revient la responsabilité de la fabrication de ces médicaments et des recherches entreprises dans ce domaine. Le président avait l'intention de convoquer peut-être les importateurs de ces médicaments brevetés afin qu'ils témoignent au sujet de leur responsabilité médicale à cet égard.

M. MITCHELL: M. Paul Soucy est chargé des spécialités pharmaceutiques et des médicaments brevetés au ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. Il est affecté à la même division que celle du docteur Morrell et je suis sûr qu'il pourrait répondre à toute question.

Le PRÉSIDENT: En exposant la première partie, je n'ai pas voulu trop entrer dans les détails et c'est pourquoi j'ai présenté les principales personnes en cause dans chaque partie. Toutefois, ce Comité peut convoquer qui bon lui semble.

Avez-vous autre chose à dire au sujet des trois parties que nous venons de couvrir?

M. HAIDASZ: Monsieur le président, à mon avis, la formation de ce Comité a pour cause directe la tragédie de la thalidomide. En conséquence, la compagnie qui a lancé la thalidomide sur le marché canadien devrait être autorisée, me semble-t-il, à exposer ses vues à la suite du témoignage des hauts fonctionnaires du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. Je me demande si vous avez notifié la compagnie que ces auditions devaient avoir lieu ou si quelqu'un de la compagnie vous a fait part de son intention de comparaître devant le comité.

Le PRÉSIDENT: Je dois vous dire, monsieur Haidasz, que je ne voulais pas écrire une lettre officielle à qui que ce soit avant d'être autorisé à le faire par le comité, bien que j'aie de fait reçu des appels téléphoniques de la part de nombreux fabricants et associations.



Personne ne m'a téléphoné ni écrit de la *William S. Merrell Company*, mais en qualité de président je me proposais bien d'écrire à diverses associations professionnelles et à divers fabricants ou sociétés de recherche leur signifiant que nous nous proposons de les convoquer plus tard, et cela afin de leur donner un préavis suffisant. J'ajouterai que le nom de la compagnie Merrell figure sur la liste des fabricants que j'avais l'intention de notifier. Je n'ai pas inscrit la liste complète dans ce mémoire parce que cela aurait été trop long. Si l'un d'entre vous désire faire convoquer une personne ou une société quelconque en plus de celles que je viens d'énumérer, je vous serais reconnaissant de bien vouloir me faire connaître son nom.

Mr. RYNARD: Monsieur le président, je n'ai pas d'objection à la proposition de M. Haidasz à l'effet que nous convoquions un représentant de la compagnie Merrell, et je vous proposerais d'appeler le docteur Fraser aussitôt que possible parce qu'il est une autorité en génétique.

Ainsi que M. Haidasz l'a indiqué, la tragédie de la thalidomide est la raison d'être de ce comité, et je pense qu'il est nécessaire de convoquer le représentant de la compagnie Merrell et le docteur Fraser aussitôt que possible.

M. NICHOLSON: Monsieur le président, j'aurais une autre proposition à faire. Dans votre rapport vous avez proposé de convoquer un ou plusieurs praticiens de médecine générale. Je me demande aussi, vu les nombreux articles qui ont paru dans le magazine *Maclean* et d'autres publications, s'il ne vaudrait pas mieux inviter en outre un ou plusieurs spécialistes en pédiatrie étant donné que cette question concerne les enfants.

Le PRÉSIDENT: C'est justement pour cela que le docteur W. W. Tidmarsh, secrétaire de la Société canadienne de pédiatrie, sera convoqué, et je suppose qu'il sera accompagné de personnes qui se spécialisent dans ce domaine.

M. HARLEY: Je suis content que M. Haidasz ait parlé de la thalidomide. Je crois devoir rassurer les responsables de la compagnie qui ont présenté la thalidomide au public canadien en leur déclarant qu'il n'est pas dans notre intention de les convoquer pour les juger ni pour leur donner la chance de se défendre, mais seulement pour fournir au comité certains renseignements sur l'utilisation des médicaments de cette nature afin que des mesures puissent être prises en vue de prévenir d'autres tragédies du genre.

Le second sujet que je voudrais aborder se rapporte à une déclaration faite en Chambre sur les parasiticoïdes. Un certain aspect de ce problème qui concerne l'agriculture n'a pas été mentionné et mérite considération. Il s'agit des remèdes administrés aux bestiaux, pratique inoffensive en soi mais qui occasionne la contagion par l'intermédiaire des aliments ou de l'usage de produits chimiques servant à détruire les mauvaises herbes et les insectes nuisibles. Je veux parler des drogues et des nombreux médicaments antibiotiques qui sont administrés aux animaux dans le but de les engraisser. Je trouve que c'est une question très importante qui doit être étudiée à fond. J'ai des raisons de croire que certaines drogues sont administrées aux animaux au moyen d'injections avant l'abattage dans le but de rendre la viande plus tendre. Voilà un autre problème qui, à mon avis, mérite considération.

M. HAIDASZ: Je crois qu'il entre dans nos attributions d'étudier les substances qui sont ajoutées aux aliments et surtout aux nourritures destinées aux nourrissons.

Le PRÉSIDENT: Je m'excuse, monsieur Haidasz de n'avoir pas apporté la liste que vous m'avez envoyée, mais je dois dire que vous m'avez adressé une lettre énumérant toutes les compagnies qui, d'après vous, auraient dû être convoquées.

M. HAIDASZ: Je pense qu'en plus de convoquer les représentants des fabricants de substances ajoutées aux aliments et, en particulier, aux produits alimen-



taires destinés aux enfants, il serait opportun de faire comparaître les représentants des compagnies qui ont lancé sur le marché canadien la drogue connue sous le sigle L.S.D., surtout de la maison Sandoz, afin de tirer au clair les plaintes déposées par certains psychiatres, notamment en ce qui concerne les recherches sur l'alcoolisme et la schizophrénie. Je pense par conséquent que nous devrions faire entendre un représentant de la maison Sandoz.

M. BALDWIN: Monsieur le président, permettez-moi de vous faire remarquer au sujet de la question soulevée par le D<sup>r</sup> Harley que, dans la Loi, la définition du terme «drogue» lui-même s'applique aussi bien aux drogues administrées aux animaux qu'à celles qui sont administrées aux être humains.

M. HARLEY: Je me demandais simplement si les drogues utilisées pour attendrir la viande et faire engraisser le bétail, les hormones par exemple, tombent sous le coup de la loi.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Monsieur le président, je crois que toutes ces drogues sont visées par la loi.

M. HARLEY: Quelles heures de séances le président entend-il fixer?

Le PRÉSIDENT: Je prévois que la session sera longue. J'avais prévu que nous pourrions siéger les mardis et jeudis à 9 h. 30 du matin jusque vers midi ou midi et demi. Nous avons cru en outre que lorsque le comité voudrait finir d'interroger un témoin, nous siégerions après l'ordre du jour jusque vers 5 h. 30, et que nous nous mettrions à l'œuvre les mercredis matins à partir de 9 h. 30 jusqu'à 10 h. 30 pour permettre à un témoin de la veille de terminer sa déposition. Il me semble également que nous devrions aborder d'abord la partie qui concerne les drogues, en finir, puis passer à la deuxième partie qui concerne la contamination des aliments et les insecticides.

M. HARLEY: Si je comprends bien il n'y aurait pas d'objection à ce qu'un témoin soit interrogé au sujet de la seconde partie même s'il était convoqué pour témoigner en rapport avec la première partie.

Le PRÉSIDENT: Je n'y vois pas d'objection pourvu qu'on ne s'écarte pas du sujet et qu'on ne s'engage pas dans une discussion interminable qui ferait perdre le fil de la discussion. A mon avis je ne prévois pas de difficultés à ce sujet.

M. BALDWIN: Je crois que la plupart des témoins vont le faire mais nous pourrions leur proposer de préparer un mémoire et de nous le soumettre afin que nous puissions suivre leur déposition point par point. Je crois que c'est une pratique très utile. Il faudrait, naturellement, leur dire qu'ils auront la faculté de s'étendre sur les points contenus dans leur mémoire.

M. FAIRWEATHER: Je trouve que c'est une bonne idée pourvu que nous ne permettions pas aux témoins de lire de longs mémoires. Nous savons tous lire, du moins je le pense.

Le PRÉSIDENT: Je crois qu'en pratique les personnes qui représentent les associations commerciales et professionnelles comparaitront devant le comité armées de mémoires, mais que les biologistes, les chimistes, les pharmacologistes et les techniciens des universités et des laboratoires n'en feront peut-être pas. On leur demandera naturellement d'exposer leurs vues sur certaines questions. Je me propose cependant d'écrire aux diverses compagnies et aux hommes de science pour leur dire qu'ils feraient mieux de soumettre des mémoires avant de comparaître devant le Comité,

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Monsieur le président, un de mes collègues est directeur médical de la *S.K. and F.* et m'a proposé un film sur l'enquête Kefauver qui s'est poursuivie aux États-Unis sur les médicaments. Cette bande dure environ une demi-heure. Il m'a proposé de nous prêter le film au cas où le comité serait intéressé à le voir.

Le PRÉSIDENT: Qu'est-ce que le Comité pense de cette idée?



M. NICHOLSON: Monsieur le président, je me demande si M. Horner a déjà vu ce film.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Non, monsieur le président, je ne l'ai pas vu.

Le PRÉSIDENT: A mon avis le sous-comité directeur pourrait étudier la question et soumettre un rapport au comité après s'être informé du contenu du film. Je pense vraiment qu'une discussion prolongée sur l'enquête Kefauver sur les trusts aux États-Unis ne ferait que nuire au progrès de notre étude.

M. MITCHELL: Monsieur le président, j'ai ici le texte de la modification proposée à la loi des aliments et drogues aux États-Unis par le sénateur Kefauver lors d'une réunion de l'OTAN en novembre dernier. Je faisais alors partie de ce comité et j'ai conservé ce texte dans mes dossiers. Je pourrais vous le passer si vous voulez le lire.

Le PRÉSIDENT: Je puis vous signaler que le comité spécial du Collège royal des médecins et chirurgiens a mentionné dans son rapport que ses membres s'étaient de fait rendus à Washington pour étudier la question de sécurité. Avant de songer à convoquer des témoins du gouvernement de Washington, je pense que nous devrions d'abord entendre ces médecins canadiens qui n'auraient pas à s'adresser au ministère des Affaires extérieures ni à faire face à des difficultés innombrables.

M. VALADE: Je crois que le comité n'a pas reçu l'autorisation de faire imprimer le texte en français.

Le PRÉSIDENT: Ce sera fait en temps et lieu.

M. VALADE: Il serait dans l'intérêt du comité d'obtenir cette autorisation.

Le PRÉSIDENT: J'ai une liste des lettres dont je me propose de déposer copie chez le greffier du comité. Il s'agit de lettres que j'ai reçues d'associations de fabricants, d'associations de consommateurs, de fabricants de produits pharmaceutiques de sociétés françaises de la province de Québec, de microbiologistes et autres personnes intéressées. Je ne vous les lirai pas en entier, mais je les verserai aux archives du greffier du comité qui en fera faire des photocopies afin que nous ayons toute cette correspondance à notre disposition.

Il faudrait une motion pour déterminer le nombre requis d'exemplaires en anglais et en français des témoignages.

M. MITCHELL: Quel est le nombre habituel, est-ce 750 en anglais et 250 en français.

Le PRÉSIDENT: Ainsi que le secrétaire vient de me le dire, tout dépend de l'intérêt qu'on manifesterait. Je propose que nous en fassions imprimer 750 en anglais et 500 en français, ou même une quantité égale en français parce qu'un grand nombre de personnes qui doivent être appelées à comparaître devant le comité m'ont déjà fait savoir qu'elles voudraient conserver une documentation complète des délibérations du comité afin de pouvoir se rendre plus utiles quand elles seront convoquées.

M. VALADE: Je propose qu'un nombre égal d'exemplaires français et anglais soit publié et que ce nombre soit 750 dans les deux cas.

Le PRÉSIDENT: Plaît-il au comité d'approuver cette proposition? M. Horner l'a-t-il secondée? Qui est pour? Quelqu'un s'oppose-t-il?

La proposition est adoptée.

Le seul autre problème est que si nous devons nous rendre à Montréal ce jour-là, il nous faudra demander la permission de la Chambre pour tenir nos séances à Montréal, faute de quoi notre voyage ne serait pas officiel et, à mon avis, ce doit être un voyage officiel. Avec la permission du comité j'aimerais à faire cette demande à la Chambre.

Approuvé.



M. NICHOLSON: Le 14 et le 15 février tombent un jeudi et vendredi. Ne serait-il pas plus sage, au cas où nous serions forcés de prolonger notre visite jusqu'au samedi, de prendre les dispositions nécessaires à cet effet plutôt que de nous déplacer une deuxième fois? Nous allons visiter des établissements et des fabriques.

Le PRÉSIDENT: Je serai franc avec vous. Quand j'ai parlé aux gens de Montréal, ils m'ont dit qu'ils aimeraient nous voir arriver le mercredi après-midi et que nous pourrions travailler le mercredi après-midi, mercredi soir, jeudi et vendredi. Je prévoyais des difficultés en ce qui concerne le mercredi soir, comme on l'a déjà mentionné à la Chambre et voilà pourquoi je n'en ai pas parlé. Pour ma part, je préférerais travailler mercredi après-midi, jeudi et vendredi, mais si vous insistez pour le samedi matin, soit!

M. MITCHELL: Monsieur le président, pour quelle raison s'oppose-t-on au mercredi soir?

Le PRÉSIDENT: Aucune raison sauf qu'il doit y avoir une réunion du parti libéral les dimanche, lundi et mardi, et qu'ils ne veulent pas être trop bousculés. Ils doivent en outre songer à la correspondance.

M. RYNARD: Ne pourrions-nous pas nous entendre pour y aller la semaine prochaine?

Le PRÉSIDENT: La seule objection, c'est que le représentant de l'organisme mondial de la santé ne pourra venir témoigner que la semaine prochaine et si nous ne profitons pas de sa visite, nous devons attendre trois autres mois avant de le rencontrer de nouveau. Jeudi, vendredi et samedi, cela me va.

Le VICE-PRÉSIDENT (M. Valade): Le seul embêtement c'est que certaines fabriques sont fermées le samedi et nous ne les verrions pas fonctionner.

M. NICHOLSON: Certaines d'entre elles fonctionnent sans arrêt.

Le PRÉSIDENT: Un certain nombre des personnes à qui j'ai parlé à Montréal m'ont laissé entendre que leur établissement chômerait le samedi, et c'est pourquoi nous avons décidé de nous y rendre au milieu de la semaine. Qu'est-ce que le comité décide, devrions-nous y aller le jeudi après-midi, vendredi et samedi, ou jeudi, vendredi et samedi matin?

M. NICHOLSON: Jeudi, vendredi et samedi matin.

Le PRÉSIDENT: Je vais m'en occuper.

Y a-t-il d'autres questions à soumettre au comité? Quelqu'un voudrait-il proposer l'ajournement? M. Mitchell seconde la motion.

La séance est ajournée au mardi suivant à 9 h. 30 du matin.











## COMPTE RENDU OFFICIEL DES DÉLIBÉRATIONS

La présente édition des *Procès-verbaux et Témoignages* comprend: 1° le texte des témoignages et délibérations en français; 2° la traduction en français des procès-verbaux et témoignages en anglais, laquelle est faite par la Division de la traduction générale du Bureau des traductions, sous la direction de Jean-Marie Magnant, bureau n° 966, immeuble Hunter (tél. 9-2-2343).



CHAMBRE DES COMMUNES

Première session de la vingt-cinquième législature  
1962-1963

---

COMITÉ SPÉCIAL  
DES  
ALIMENTS ET DROGUES

*Président:* M. R. M. T. McDONALD

---

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES

Fascicule 2

---

SÉANCE DU MARDI 29 JANVIER 1963

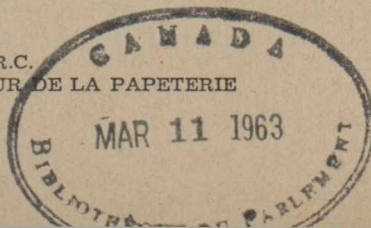
---

TÉMOINS:

L'honorable J. Waldo Monteith, ministre de la Santé nationale et du Bien-être social; le docteur G. D. W. Cameron, sous-ministre de la Santé nationale; le docteur C. A. Morrell, directeur, Direction des aliments et drogues; M. R. E. Curran, conseiller juridique, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social; le docteur L. I. Pugsley, directeur associé, Direction des aliments et drogues; et M. R. C. Hammond, chef de la Division des stupéfiants, Direction des aliments et drogues.

ROGER DUHAMEL, M.S.R.C.  
IMPRIMEUR DE LA REINE ET CONTRÔLEUR DE LA PAPETERIE  
OTTAWA, 1963

28312-7-1





COMITÉ SPÉCIAL  
DES  
ALIMENTS ET DROGUES

*Président:* M. R. M. T. McDonald

*Vice-président:* M. Georges Valade

MM.

Baldwin	Horner ( <i>Jasper-Edson</i> )	Orlikow
Enns	Marcoux	Patterson
Fairweather	Martin ( <i>Essex-Est</i> )	Rynard—15
Haidasz	Mitchell	
Harley	Nicholson	

(Quorum 8)

*Secrétaire du Comité,*  
Gabrielle Savard.



## PROCÈS-VERBAUX

MARDI 29 janvier 1963.

(3)

Le Comité spécial des aliments et drogues se réunit aujourd'hui à 9 h. 35 du matin. Son président, M. R. M. T. McDonald, occupe le fauteuil.

*Présents:* MM. Baldwin, Enns, Fairweather, Haidasz, Harley, Horner (*Jasper-Edson*), Martin (*Essex-Est*), McDonald (*Hamilton-Sud*), Nicholson, Orlikow, Patterson, Rynard et Valade (13).

*Aussi présents:* L'honorable J. Waldo Monteith, ministre de la Santé nationale et du Bien-être social; le docteur G. D. W. Cameron, sous-ministre de la Santé nationale; M. R. E. Curran, conseiller juridique, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social; M. Eric Preston, chef des Services du personnel, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. De la *Direction des aliments et drogues:* le docteur C. A. Morrell, directeur; M. L. I. Pugsley, directeur associé; le docteur R. A. Chapman, directeur adjoint chargé des Services scientifiques; le docteur J. B. Murphy, médecin en chef; M. M. G. Allmark, chef de la Section de pharmacologie et de toxicologie; M. Paul Soucy, chef de la Section des spécialités pharmaceutiques ou des médicaments brevetés, et M. R. C. Hammond, chef de la Division des stupéfiants.

Le président ouvre la séance et informe le Comité que les dates des réunions projetées à Montréal ont été fixées aux 14 et 15 février et peut-être au 16 février.

Il invite le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social à prendre la parole.

M. Monteith présente les fonctionnaires de son ministère qui assistent à la séance. Il donne lecture d'un exposé, dont des exemplaires sont distribués aux membres du Comité et il répond aux questions qu'on lui pose à ce sujet.

A la fin des remarques du ministre et de l'interrogatoire qui s'ensuit, le docteur Morrell présente un travail portant sur les «Formalités requises aux termes des Règlements sur les aliments et drogues pour l'étude des mémoires traitant des drogues nouvelles» et, à la demande de quelques membres, il en donne au fur et à mesure des explications.

On distribue aux membres du Comité des exemplaires de l'exposé du D<sup>r</sup> Morrell ainsi qu'un organigramme de la Direction des aliments et drogues; le témoin est interrogé là-dessus. Le D<sup>r</sup> Morrell répond à des questions portant sur le nombre des mémoires présentés annuellement au sujet des médicaments nouveaux, des exigences de la loi, de la définition des «enquêteurs autorisés» et ainsi de suite. Il est assisté des fonctionnaires du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social ainsi que de la Direction des aliments et drogues.

Un exemplaire de la Loi sur les aliments et drogues est aussi distribué à chacun des membres.

Le ministre fait brièvement le point des pourparlers engagés avec les provinces au sujet de l'assistance à donner aux bébés victimes de la thalidomide. Aidé du D<sup>r</sup> Cameron, il répond aux questions.

Sur la proposition de M. Fairweather, secondé par M. Horner,

*Il est ordonné:* Que l'organigramme de la Direction des aliments et drogues soit inclus dans le compte rendu officiel d'aujourd'hui (*Voir appendice «A»*).



Sur la proposition de M. Nicholson, secondé par M. Harley,

*Il est résolu:* Que le nombre des exemplaires imprimés en anglais du procès-verbal et des témoignages du Comité, y compris, le fascicule n° 1, soit porté de 750 à 1,500, et qu'un nombre suffisant d'exemplaires soient mis à la disposition du président du Comité pour fins d'expédition par la poste.

Sur la proposition de M. Orlikow, secondé par M. Horner,

*Il est résolu:* Que l'autorisation soit demandée à la Chambre pour que le Comité se réunisse à Montréal (Québec) les jeudi, vendredi et samedi 14, 15 et 16 février 1963, et que la secrétaire du Comité accompagne ces membres à Montréal.

Le président annonce que le Comité poursuivra son interrogatoire du ministre et des fonctionnaires du ministère à la prochaine réunion.

A midi et demi, sur la proposition de M. Nicholson, le Comité s'ajourne jusqu'au jeudi 31 janvier à 9 h. 30 du matin.

*La secrétaire du Comité,  
Gabrielle Savard.*



## TÉMOIGNAGES

MARDI 29 janvier 1963.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, je vois que nous sommes en nombre.

Avant de commencer, je dois informer les membres du Comité que j'ai communiqué avec les gens de Montréal au sujet du voyage. Celui-ci est reporté aux jeudi, vendredi et samedi matins, les 14, 15 et 16 février.

Les membres du Comité spécial des médicaments nouveaux dirigé par le D<sup>r</sup> Brien seront aussi présents mardi prochain à 9 heures et demie du matin. J'ai parlé au D<sup>r</sup> Brien au téléphone et nous essayons de communiquer avec les deux autres messieurs qui font partie de ce Comité pour nous assurer qu'ils pourront être ici en même temps.

J'ai cru, pourvu que cela réponde aux désirs du Comité, que nous pourrions peut-être entendre le ministre ce matin et ensuite l'interroger en marge de son exposé. Le D<sup>r</sup> Morrell, directeur des Aliments et Drogues, pourrait ensuite se faire entendre et être interrogé. J'espère qu'une telle façon de procéder agréée aux membres du Comité.

Des VOIX: D'accord.

L'honorable J. WALDO MONTEITH (*Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social*): Monsieur le président, comme c'est aujourd'hui la première réunion du Comité, serait-il conforme au règlement que je présente certains des fonctionnaires de mon ministère qui m'ont accompagné aujourd'hui?

Le PRÉSIDENT: Oui, monsieur.

M. MONTEITH: Monsieur le président, à ma droite se trouvent le D<sup>r</sup> G. D. W. Cameron, sous-ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, puis le D<sup>r</sup> C. A. Morrell, chef de la Direction des aliments et drogues; M. R. E. Curran, conseiller juridique du Ministère, et M. Eric Preston, chef des Services du personnel.

En plus du directeur, il y a les fonctionnaires supérieurs de la Direction des aliments et drogues que je vais vous nommer:

Le D<sup>r</sup> L. I. Pugsley, codirecteur; le D<sup>r</sup> R. A. Chapman, directeur adjoint chargé des services scientifiques; le D<sup>r</sup> J. B. Murphy, médecin en chef; M. M. G. Allmark, chef de la Section de pharmacologie et de toxicologie; M. Paul Soucy, chef de la Section des spécialités pharmaceutiques ou des médicaments brevetés, et M. R. C. Hammond, chef de la Division des stupéfiants.

Je crois que, en général, ce sont là les principaux fonctionnaires du ministère qui seront disponibles pour nous fournir des renseignements.

Vous avez tous sous la main de nombreux rapports de presse au sujet des propriétés très dangereuses de certaines drogues et de la pollution générale de son milieu par l'homme lui-même, et à la Chambre des communes vous en avez aussi beaucoup entendu parler.

Dans ce comité, qui a certainement une immense tâche à accomplir, vous aurez l'occasion de connaître directement les points de vue des experts de la médecine et de la science. Vous serez, nous en sommes certains, enfin capables de situer l'ensemble de la question dans votre esprit et dans celui de tous les Canadiens.

Chacun de nous, qui sommes dans cette salle, sera toute sa vie le témoin des effets de la thalidomide, à mesure que grandiront ses victimes.



Il nous appartient de faire en sorte qu'on donne les meilleurs soins possibles à ces victimes, que leurs besoins soient satisfaits dans la plus large mesure, puis d'assurer, autant qu'il est possible de le faire, qu'une semblable tragédie ne se reproduise jamais plus.

Mais il nous faut également ne pas oublier que la thalidomide reste toujours un bon médicament. Ce sont ses effets secondaires, comme l'ont indiqué des preuves subséquentes, qui peuvent être dangereux. Le médicament provoque le sommeil rapidement et sans effet nocif, mais nous avons appris que nous ne devons jamais l'utiliser pendant la grossesse.

Je ne parle pas en défenseur de la thalidomide, mais il est nécessaire d'indiquer que même un remède ordinaire contre les maux de tête peut être dangereux et provoquer la mort s'il est employé à tort.

Il n'existe pas de médicaments absolument inoffensifs. Il faut évaluer le facteur de sécurité d'après la valeur de la drogue en regard de ses dangers connus.

La pénicilline est un exemple. Elle a sauvé des millions de vie. Mais quelques personnes ne l'ont pas supportée et en sont mortes. Devrions-nous empêcher la vente de la pénicilline au Canada?

Il faut permettre aux Canadiens de bénéficier de tous les avantages des découvertes scientifiques—et il y en a eu beaucoup ces dernières années—mais il faut également qu'ils soient protégés.

Lorsqu'on ne peut éviter les risques, ces risques doivent être ramenés autant que possible au point où le résultat sera un progrès de la santé et non un compromis avec la souffrance.

Ce Comité a été établi par le gouvernement à deux fins: on lui demande de faire enquête et rapport sur:

- a) la loi et les pratiques relatives à la surveillance de l'introduction, de la vente et de l'utilisation des drogues;
- b) les dangers qui proviennent de la contamination des aliments par les produits chimiques employés pour détruire les mauvaises herbes, les insectes et autres parasites.

Le président, à ce que je crois comprendre, a indiqué que le Comité essaiera de s'occuper d'abord de la question des drogues et c'est également ce que je vais faire aujourd'hui.

Je suivrai évidemment les discussions avec un très grand intérêt. Je serais heureux de revenir à une date ultérieure pour expliquer en détail le rôle du Ministère en ce qui concerne la protection des Canadiens contre la contamination chimique.

Les deux questions méritent une attention exclusive et je recommande au Comité de les étudier autant que possible séparément.

La responsabilité d'assurer à chaque Canadien la plus grande protection dans l'emploi des médicaments est une responsabilité dont aucune division du gouvernement ne peut prendre entièrement la charge. Il faut que la tâche soit partagée avec les fabricants de médicaments, la profession médicale, les pharmaciens et même les citoyens canadiens.

Le rôle du gouvernement n'est ni de retarder ni de refuser les avantages qu'offre la science aux Canadiens, mais de s'assurer que les médicaments ne soient mis sur le marché qu'après qu'on aura pris toutes les précautions raisonnables pour mettre la profession médicale au courant de tout risque ou effet secondaire qui pourrait en découler.

Nous nous sommes toujours efforcés de rendre les médicaments moins dangereux.



C'est à la sécurité du public que nous pensons lorsque, en octobre dernier, nous avons présenté au Parlement une loi destinée à renforcer les dispositions relatives à la réglementation des médicaments.

Les changements apportés à la Loi des aliments et drogues prévoient une surveillance accrue de la distribution d'échantillons médicaux; elle permettait d'annuler la vente d'un médicament et insistait sur l'attention spéciale qu'il fallait accorder aux drogues nouvelles.

Nous pensons également à la sécurité lorsque nous exigeons qu'un fabricant prenne toutes les précautions possibles lorsqu'il met une drogue nouvelle sur le marché.

Nous exigeons un contrôle de la qualité, des épreuves poussées sur les animaux et en clinique et une abondante documentation à l'intention de la profession médicale.

Le gouvernement doit également disposer d'un personnel compétent pour veiller à l'application de la Loi sur les aliments et drogues.

Ce personnel a la responsabilité de donner des conseils techniques appropriés, de procéder à des analyses et à des expériences avec les médicaments, de poursuivre des recherches et de se charger d'inspections sur place.

Les membres de ce Comité se rappelleront que la question du personnel a été l'un des points principaux soulevés dans le rapport du Comité spécial d'enquête du Collège royal des médecins et des chirurgiens relativement aux drogues nouvelles, rapport que j'ai déposé à la Chambre des communes la semaine dernière.

J'exprime l'espoir que ce Comité étudiera ce rapport dans tous ses détails, car j'estime que ses constatations et ses recommandations sont de la plus haute importance.

Le D' Brien, président du Comité, sera prêt à répondre à toutes les questions que vous pourriez lui poser et je suis sûr que ses recherches sur les méthodes utilisées par des gouvernements autres que le nôtre, pourraient vous être également très utiles.

Les membres du comité du D' Brien ont exprimé l'avis que le personnel de la Direction des aliments et drogues n'était pas aussi nombreux qu'il devrait l'être.

Nous sommes au courant de cet état de choses et depuis quelque temps nous avons essayé d'augmenter le personnel, avec un certain succès.

Son directeur, le D' C. A. Morrell, est ici présent et sera prêt à répondre aux questions afin de vous donner un aperçu complet du fonctionnement de la Direction.

Plusieurs propositions ont été soumises, et il y en aura d'autres, à savoir que la Direction augmente son personnel jusqu'à ce qu'elle puisse poursuivre des recherches inédites sur toutes les drogues introduites au Canada.

Certains semblent croire qu'on accable trop les fabricants et que l'organisme de surveillance ne collabore pas suffisamment par ses recherches.

Nous sommes fermement convaincus que nous devons insister pour que le fabricant prenne l'entière responsabilité d'un produit auquel il donne son nom et qu'il met en vente dans le grand public.

Tout relâchement dans cette politique pourrait affaiblir un des principaux éléments de notre programme de surveillance destiné à protéger la population.

Cela ne signifie pas que notre responsabilité s'en trouve amoindrie ni que nous nous en remettions entièrement aux fabricants.

Nous devons d'abord nous assurer que les compagnies s'acquittent de leur tâche, ensuite contrôler leur travail de temps à autre, poursuivre suffisamment



de recherches de notre propre chef, pour pouvoir non seulement contrôler le travail du fabricant, mais juger en connaissance de cause du travail accompli, tout en veillant de près à ce qu'il n'en découle aucun danger pour les consommateurs.

Selon la méthode actuelle, on exige que les fabricants présentent des rapports détaillés sur la mise au point et la mise à l'essai des médicaments, en suivant les étapes de ces procédés au laboratoire et en clinique. A la lecture de ces rapports, nos spécialistes sont en mesure de découvrir des lacunes et c'est d'ailleurs ce qui arrive.

Il serait difficile et inutile que notre personnel recommence les expériences déjà faites par les fabricants. Cela exigerait un personnel excessivement nombreux, une répétition inutile, un coût très élevé, et, en fait, pourrait mener au subventionnement éventuel de l'industrie.

Je ne crois pas que nous puissions justifier cela auprès du contribuable.

Le système actuel a bien fonctionné. Notre Loi des aliments et drogues ne le cède à aucune au monde. L'Organisation mondiale de la Santé l'a utilisée comme modèle.

Il faut parfois des années pour que les médicaments obtiennent l'approbation des experts des aliments et drogues; certains produits ne l'obtiennent jamais. Aux maisons pharmaceutiques, on demande à maintes reprises des renseignements supplémentaires.

Au cours des onze dernières années, la Direction a examiné environ 2,000 nouveaux médicaments, avec des résultats que personne n'a contestés avant ces tout derniers temps.

En d'autres termes, on prend maintenant toutes les mesures possibles pour s'assurer que les Canadiens sont protégés. Et le système en usage semble être efficace.

Mais toute entreprise peut se perfectionner. Nous espérons que ce comité spécial fera des propositions sérieuses en vue de telles améliorations.

Voilà pourquoi le gouvernement a convoqué le comité. Celui-ci entendra les témoignages d'experts en de nombreux domaines; et l'avis de ces personnes aidera beaucoup à formuler la future ligne de conduite du gouvernement.

La tragédie de la thalidomide nous incite tous à plus d'action. Le gouvernement, vous le savez, a non seulement présenté une nouvelle législation, mais il a aussi dressé des plans pour renforcer la Direction des aliments et drogues.

En août dernier, j'annonçais aux provinces que le gouvernement était prêt à partager le coût de la réadaptation des victimes de la thalidomide. Depuis lors, plusieurs groupes de chercheurs ont travaillé à multiplier les connaissances des organismes fédéraux et provinciaux dans ce domaine. Le comité des experts sur l'adaptation a présenté son rapport la semaine dernière, et on l'a déposé à la Chambre.

Il y a un point à souligner. Le problème de la surveillance des drogues, ainsi que le constant échange de renseignements techniques qu'il faut assurer pour la rendre tout à fait efficace, ne se rencontre pas au Canada seulement. Les pays de plusieurs parties du monde lui ont accordé leur attention au cours de ces derniers mois.

Les nouvelles relatives à la thalidomide n'avaient pas encore fait manchette dans les journaux, que le Gouvernement canadien avait pris des mesures pouvant avoir des résultats d'une très grande portée.

Il a lancé et copatrouné une résolution spéciale concernant les médicaments à l'Assemblée générale mondiale de la Santé, à Genève.



On espère que la résolution améliorera l'échange de renseignements sur les médicaments entre les pays du monde, et favorisera la normalisation des procédés relatifs aux drogues nouvelles.

L'échange rapide à l'échelon mondial de renseignements sur les drogues nouvelles aiderait dans une grande mesure à empêcher la tragédie de la thalidomide de se reproduire.

Dans cette déclaration d'ouverture, je souhaite à tous les membres de ce comité le succès complet de leurs délibérations. Ils ont entrepris une lourde tâche dont la réalisation devrait être à l'avantage de tous les Canadiens.

Monsieur le président, messieurs, permettez-moi d'ajouter que je suis à la disposition du comité quand bon lui semblera de me faire comparaître. A cause d'autres réunions qui se tiennent parfois les mardis et jeudis et à certaines autres occasions je ne pourrai peut-être pas assister à toutes réunions du comité mais je serai toujours disponible pour interrogatoire. J'espère que cela vous agréera; j'en fais mention afin que vous sachiez pourquoi je ne serai peut-être pas toujours présent aux réunions de ce comité spécial.

Le PRÉSIDENT: Cela me semble satisfaisant. Le comité est-il d'accord?

Des VOIX: D'accord.

Le PRÉSIDENT: Quelqu'un a-t-il des questions à poser?

M. ORLIKOW: Monsieur le président, j'ai plusieurs questions à poser à M. le ministre. Tout d'abord, j'ai reçu des lettres de gens intéressés, de médecins, par exemple, qui se demandent encore si le ministère a l'autorité voulue pour retirer du marché, temporairement ou en permanence, un médicament dont l'emploi a été approuvé, mais dont l'usage a présenté, par la suite, des difficultés qu'on n'avait pas prévues. Ces gens ont déclaré à maintes reprises qu'il s'agissait là d'une difficulté primordiale qu'on avait éprouvée au sujet de la thalidomide et qu'après avoir reçu certains renseignements dont on aurait dû s'inspirer pour interdire, provisoirement du moins, l'utilisation de ce médicament, on ne l'a pas fait parce qu'on comptait plus ou moins sur une collaboration spontanée et qu'en conséquence, le ministère attendait d'avoir plus de précisions au sujet de certaines incertitudes. Bien sûr, nous espérons tous que la tragédie de la thalidomide ne se reproduira plus, mais s'il devait surgir un autre incident du même genre, la loi, dans sa forme actuelle, confère-t-elle au ministère l'autorité dont il a besoin pour signifier au fabricant de produits pharmaceutiques qu'il doit cesser la distribution et retirer immédiatement du marché tous les médicaments qui ont fait l'objet d'une enquête?

M. MONTEITH: Oui, je le crois; nous pouvons faire interdire un médicament, sa distribution, sa vente et ainsi de suite, en le plaçant sur la liste H. Il suffit d'un décret en conseil.

M. ORLIKOW: Ce me semble assez satisfaisant.

J'aimerais poser une autre question à M. Monteith. Le 28 décembre 1960, le docteur Morrell a fait distribuer à un grand nombre de personnes une lettre de renseignements de nature commerciale portant le numéro 191. Je vous fais lecture du mémoire.

Par souci de la santé publique, il paraît maintenant nécessaire de renforcer les règlements édictés en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et concernant les dispositions suivant lesquelles les médicaments sont fabriqués en vue de la vente au Canada. A cette fin, j'entends proposer les règlements ci-joints.

Honorable ministre de la Santé nationale et du Bien-être social,

Auriez-vous l'obligeance de me faire part de vos commentaires et de vos propositions d'ici au 31 mars 1961.



Je cite un des points en cause (i):

Un mode de contrôle qui permette de retirer complètement et promptement du marché tout lot ou toute quantité de médicaments dont l'emploi s'est révélé peu satisfaisant ou dangereux.

Si je comprends bien, ces règlements n'ont jamais été mis en vigueur. Je me demande pourquoi, car il me semble que ce règlement en particulier eût permis au ministère de faire face comme il se doit au problème de la thalidomide. D'après les renseignements dont je dispose, ils n'ont jamais été mis en vigueur.

M. MONTEITH: Qu'on me corrige si je fais erreur, mais je crois comprendre que ces règlements ou tout ensemble de règles que nous élaborons, ainsi que l'indique cette lettre, fait l'objet d'une étude de la part de divers groupes en vue d'en tirer les règlements les plus appropriés et les plus satisfaisants possibles.

D'ailleurs, certaines de ces règles sont encore à l'étude, n'est-ce pas, docteur Morrell?

D<sup>r</sup> C. A. MORRELL (*Chef de la Direction des aliments et drogues*): En effet, monsieur Monteith, ils le sont. J'aimerais ajouter que si M. Orlikow veut bien lire ce qui suit, il pourra se rendre compte que le fabricant est obligé de tenir des registres, comme ce fut certainement le cas cette fois-là; je crois que c'était en 1960.

M. ORLIKOW: En effet, décembre 1960.

D<sup>r</sup> MORRELL: A notre idée, il appartenait sûrement au fabricant de retirer lui-même sa marchandise, mais il doit tenir des registres afin de pouvoir agir le plus rapidement et le plus efficacement possible. Nous espérons que la loi contraindrait le marchand à tenir ces registres de sorte qu'il pourrait lui-même au besoin retirer un remède du marché.

M. ORLIKOW: Mais de toute façon, on ne l'a pas fait, monsieur le président. C'est à quoi je veux en venir. Quand le docteur Morrell aura parlé, j'aimerais lui poser quelques questions au sujet de toute l'affaire; mais il me semble—et des gens intéressés ont aussi exprimé cette opinion dans une lettre qu'ils m'ont adressée—que le problème de la thalidomide se serait réglé beaucoup plus rapidement si la mise en vigueur de ces règlements avait conféré au ministère l'autorité nécessaire pour agir. Je voudrais bien savoir pourquoi les fabricants ont apporté des objections et quelles difficultés imprévues a rencontrées le D<sup>r</sup> Morrell quand il a envoyé ces propositions.

M. MONTEITH: Je crois, monsieur Orlikow, que le D<sup>r</sup> Morrell est le mieux placé pour répondre à vos questions, après quoi je serai heureux de commenter ses propos.

M. ORLIKOW: Si je soulève la question, monsieur Monteith, c'est uniquement pour savoir comment il se fait que le D<sup>r</sup> Morrell avait fait cette recommandation et pourquoi vous l'avez contremandée.

M. MONTEITH: Je ne me souviens pas des détails, mais j'aimerais connaître la version du docteur Morrell.

Le PRÉSIDENT: Afin d'éviter toute répétition, le docteur Morrell, de la Direction des aliments et drogues, ne pourrait-il pas faire sa déclaration et nous exposer ses vues pour que le ministre et lui soient tous deux prêts à répondre aux questions en même temps?

M. ORLIKOW: J'ai une dernière question à poser à M. Monteith. Dans le rapport qu'il a déposé, ce comité spécial recommande d'une façon passablement spécifique d'augmenter le personnel du Ministère. Dans sa déclaration d'ouverture, M. Monteith a révélé que le ministère considérait cette recommandation d'un œil favorable. Je ne me souviens pas de ses paroles exactement. Je me demande si vous avez vraiment accepté ses recommandations précises



et si vous approuvez le nombre d'employés supplémentaires qu'il propose. Pourriez-vous me dire aussi si vous avez une idée du délai nécessaire, dans un an ou deux, ou dans quel délai vous prévoyez obtenir ce nombre supplémentaire d'employés.

M. MONTEITH: En réalité, nous avons demandé depuis quelque temps déjà un personnel plus nombreux. Cette demande est antérieure à l'arrivée du rapport; elle a été faite avant que nous en connaissions le contenu. Nous avons déjà demandé et approuvé certains suppléments avant la parution du rapport. Voici les nouveaux emplois proposés dans le domaine des nouvelles drogues: un médecin, un agent technique, deux aides et deux chimistes. A la division de la pharmacologie et de la toxicologie, deux chimistes et un aide. A la division des produits pharmaceutiques, un chimiste et un aide. A la division de la microbiologie, un bactériologiste et deux aides.

Ces demandes, qui ont déjà fait l'objet de recommandations, ont été acceptées, mais, comme je l'ai déjà dit, nous avons maintenant reçu le rapport et nous considérerons de nouveau les besoins en personnel en fonction des propositions qu'il contient.

M. ORLIKOW: Ce sont vos recommandations en faveur d'un complément de personnel. S'appliquent-elles à tout votre établissement?

M. MONTEITH: Oui, l'augmentation du personnel.

M. ORLIKOW: Mais ces personnes n'ont pas encore été embauchées?

D<sup>r</sup> MORRELL: Nous avons déjà recruté un sujet, mais je dois dire que le recrutement est difficile.

M. HADASZ: Pourquoi le docteur Morrell croit-il que le recrutement est si difficile? Est-ce à cause de l'échelle de salaire ou de l'absence au Canada de candidats possédant les qualités requises pour remplir ces fonctions?

M. MONTEITH: A mon avis, le docteur Morrell peut répondre à cette question beaucoup plus facilement et exactement que moi.

M. MARTIN: J'aimerais poser une question. M. Orlikow a posé une question qui risque d'avoir été mal interprétée. Il a demandé au ministre si ce dernier avait fait obstacle à quelque proposition du directeur. Le ministre a alors répondu qu'il valait mieux attendre la déclaration du D<sup>r</sup> Morrell. Je suis sûr que le ministre n'a pas voulu laisser cette impression.

M. MONTEITH: Je n'ai certainement pas voulu laisser l'impression que j'avais fait obstacle à quelque proposition que ce soit du docteur Morrell, mais je maintiens que toute cette question y gagnerait probablement à être traitée par lui.

M. MARTIN: Vous êtes-vous opposé à quelque proposition que ce soit du docteur Morrell?

M. MONTEITH: Pas que je me souviens.

Le PRÉSIDENT: Si je me souviens bien, j'ai interrompu le ministre pour demander au Comité si le docteur Morrell ne pourrait pas faire sa déclaration afin que nous soyons à même de juger les deux déclarations à la fois. Le Comité est-il d'accord?

M. MARTIN: C'est vrai mais, à mon avis, ce n'est pas une bonne façon d'agir en raison de l'impression que M. Orlikow avait laissée. Et maintenant, le ministre déclare qu'au meilleur de sa connaissance il ne s'est opposé à aucune proposition du docteur Morrell.

M. ORLIKOW: Ce n'est pas ce que j'ai voulu dire. J'ai tout simplement pensé qu'il fallait éclaircir ce point pour plus tard. Je n'ai pas connaissance et je n'ai pas laissé à entendre que le ministre ait fait obstacle à quelque recommandation du docteur Morrell.



Le PRÉSIDENT: Pouvons-nous passer maintenant à la déclaration du docteur Morrell? Entendu.

D<sup>r</sup> MORRELL: Monsieur le président, j'ai préparé une déclaration sur la façon de procéder à la Direction des aliments et drogues à l'égard des nouvelles drogues qu'on lui soumet. Je crois que chaque membre du Comité en possède un exemplaire. Au risque d'être fastidieux, je suis prêt à en faire la lecture.

Le PRÉSIDENT: Il faut en donner lecture, à mon avis.

D<sup>r</sup> MORRELL: Bien que, conformément aux règlements, la présentation de nouveaux médicaments doit être faite au ministre, elle se fait habituellement au directeur. Lorsqu'on s'adresse au ministre, celui-ci achemine le nouvel envoi au directeur. Le secrétaire du directeur l'achemine sur-le-champ vers la division médicale.

À la division médicale, elles sont tout d'abord examinées afin de déterminer si la drogue en question est une nouvelle drogue au sens de l'article C.01.301. C'est généralement le cas. De toute façon, on accuse réception de la présentation auprès du fabricant (habituellement le même jour) et s'il s'agit d'une nouvelle drogue, on inscrit tout renseignement pertinent sur une fiche et dans un livre. Il faut parfois beaucoup plus de temps pour en venir à une décision, mais habituellement, le fabricant reçoit un accusé de réception le jour même.

M. NICHOLSON: Nous savons, pour la plupart d'entre nous, ce que signifie une présentation de drogue, mais une explication appropriée du docteur Morrell faciliterait les choses.

D<sup>r</sup> MORRELL: Je crains que ce ne soit fastidieux. L'article C.01.302 des règlements actuels prévoit que chaque fabricant doit soumettre au ministre ce que nous appelons une soumission de nouvelle drogue à l'égard de toute drogue qui est nouvelle au sens du Règlement. Ce Règlement, en effet, donne une définition de la nouvelle drogue.

Cette définition figure dans le Règlement actuel à l'article C.01.301. Cette présentation doit se faire selon la forme, la manière et le contenu que le ministre accepte. Elle doit renfermer tous les renseignements que détient le fabricant au sujet de cette drogue à savoir la structure chimique, la composition, les méthodes de contrôle, les méthodes de fabrication, l'étiquetage, les prétentions du fabricant à son égard, les propriétés pharmacologiques et toxicologiques de la drogue, les résultats des essais menés en clinique afin de découvrir les risques de l'utilisation de cette drogue, la dose normale de cette drogue, la forme pharmaceutique sous laquelle cette drogue sera présentée à la clientèle et tout autre renseignement pertinent. Tous ces renseignements doivent être compris dans la soumission de la nouvelle drogue. Le ministre doit ensuite recevoir ces renseignements en double exemplaire avant le lancement de cette drogue sur le marché, selon le procédé commercial normal. Mais auparavant, bien entendu, le fabricant doit avoir mis cette drogue à l'essai dans un laboratoire et une clinique pour obtenir tous ces renseignements.

En vertu de l'article C.01.307 du Règlement, il devra, avant de soumettre une nouvelle drogue à une analyse de clinique, mettre le ministre au courant de son intention et lui remettre le nom ou la marque distincte sous lequel la drogue est connue; il doit de plus apposer à la drogue une étiquette sur laquelle est écrit: «à l'usage exclusif des analystes compétents» et la faire parvenir à un analyste compétent seulement. Il doit aussi conserver les rapports de ces analystes au sujet de l'essai clinique et, si le ministre, ou le directeur dans ce cas-ci, désire voir ces rapports, il doit les soumettre à l'examen du directeur. Tous ces détails sont compris dans l'article actuel C.01.307.

M. NICHOLSON: Merci.



M. VALADE: Puis-je vous poser une question à cet égard? Sur quel élément essentiel se fonde-t-on pour classer une drogue dans la catégorie des nouvelles drogues relativement aux médicaments semblables qui pourraient se trouver sur le marché?

D<sup>r</sup> MORRELL: Plusieurs raisons déterminent si une drogue peut être appelée une nouvelle drogue. La première, probablement celle qui nous vient tous à l'esprit, est la nouvelle structure chimique jusqu'alors inutilisée en médecine. Bien qu'elle puisse être connue, cette composition peut ne pas avoir été employée; elle peut aussi avoir été perfectionnée à des fins uniquement médicales. Si ces drogues apparaissent maintenant sur le marché, c'est que l'industrie pharmaceutique s'intéresse à l'exploitation de nouveaux produits. S'il s'agit d'un nouveau composé, on a, bien entendu, une nouvelle drogue. Une combinaison de drogues connues, jusqu'alors inutilisée sous cette forme, est aussi une nouvelle drogue. Il peut parfois s'agir d'une combinaison de plus de deux drogues bien connues. Le plus souvent, nous l'appelons une nouvelle drogue. Si nous avons une combinaison de vitamines connues, il ne s'agit pas de drogue ou médicament. Il faut déterminer si la combinaison en question peut réellement être considérée comme un nouveau médicament.

Un médicament connu qu'on recommande pour un usage tout à fait nouveau en médecine est un nouveau médicament. Prenons par exemple l'aspirine qu'on connaît depuis plus de 60 ans; supposons qu'on nous annonce aujourd'hui que l'aspirine est efficace pour le traitement du cancer. Dans ce cas, nous considérerions que l'aspirine est un nouveau médicament et nous demanderions au fabricant de prouver l'efficacité et la sûreté du médicament pour cet usage particulier. Si un médicament est administré par voie buccale, c'est-à-dire par la bouche, et que certains fabricants sont d'avis que l'injection de ce médicament serait plus efficace ou profitable, on le considérerait aussi comme un nouveau médicament. Voilà les principales catégories de nouveaux médicaments comme ils sont définis à l'article actuel C.01.301. Une nouvelle drogue n'est donc pas uniquement un nouveau composé mais elle a aussi ces acceptations.

M. VALADE: Dans le même ordre de questions, avez-vous classifié la thalidomide comme une nouvelle drogue relativement à d'autres marques de calmants connus sous un autre nom en Amérique, le Stemetil, par exemple?

D<sup>r</sup> MORRELL: Nous avons classifié la thalidomide comme une nouvelle drogue parce qu'elle présentait une nouvelle composition chimique; manifestement, il s'agissait donc d'une nouvelle drogue. Personne n'a réfuté ce fait, ni le fabricant ni personne d'autre. Je poursuis la lecture de ma déclaration.

Un commis prépare alors une formule ordinaire et remet la présentation ou l'exposé de la nouvelle drogue au bureau d'enregistrement central où il reçoit un numéro de dossier. Cet exposé est alors mis sur fiche ainsi que les formules d'acheminement et d'enregistrement des remarques, le tout étant envoyé au directeur adjoint. La division médicale conserve un exemplaire de l'exposé.

Le directeur adjoint étudie l'exposé en fonction du genre de drogue et de ses prétentions curatives avant de l'envoyer au laboratoire approprié.

Le laboratoire, se fondant sur les critères qui se rattachent aux modes d'emploi recommandés—et ces recommandations viennent des fabricants—revoit les analyses pharmacologiques et toxicologiques, les essais menés à la clinique, la teneur chimique, les contrôles de fabrication et la méthode d'analyse. On procède rarement à ce stade, à un examen réel de la méthode d'analyse.

Il est à noter que la présentation peut faire l'objet d'analyses dans plus d'un laboratoire; elle peut même être envoyée à deux ou trois différents laboratoires si elle contient des données ou des renseignements nécessitant l'opinion



de spécialistes dans différentes disciplines. Les gens du laboratoire ne consignent pas leurs commentaires sur la formule fournie, ils les rédigent sous forme d'un résumé des données et des renseignements contenus dans l'exposé, et aussi de commentaires sur leur justesse par rapport au critère présenté dans un guide utilisé à cette fin. Lorsqu'ils en ont fini, ils retournent au Directeur associé l'exposé et les commentaires.

Le Directeur associé étudie les commentaires que les gens du laboratoire ont faits et les confronte avec les renseignements donnés dans la présentation. Il examine toujours d'un œil critique les prétentions ainsi que les imprimés de réclame proposés et il discute souvent avec les gens du laboratoire leurs commentaires, leurs objections et leurs propositions sur l'ensemble de la matière qui fait l'objet de la présentation. Il peut discuter aussi à ce stade avec la Section médicale tout passage douteux de la présentation. Enfin, le directeur associé consigne sur la formule prévue un résumé de ses propres commentaires, remarques et recommandations à l'égard de la présentation et il retourne celle-ci et le dossier des commentaires qui l'accompagne à la Section médicale.

Le médecin en chef et son assistant chimiste ont le devoir d'examiner tous les rapports et la présentation elle-même. Il faut accorder une attention spéciale aux contrôles de manufacture qui ont été décrits et aux données cliniques. Le nom propre, qui n'est pas celui de la spécialité, s'il y en a un, est enregistré ou choisi sur-le-champ, de concert avec le Directeur associé, que la drogue soit assujétie ou non à une prescription. Si l'on trouve que la présentation au sujet de la nouvelle drogue pêche par quelque côté, le médecin en chef écrit une lettre au fabricant dans laquelle il souligne ce qui manque ou ce qui est erroné et il demande de plus amples renseignements ou fait remarquer qu'il s'y trouve quelque chose d'inacceptable. Cette lettre au fabricant précise en outre que la présentation de la nouvelle drogue n'est pas acceptable dans sa forme actuelle.

Cependant, s'il n'est pas soulevé d'objection jusque-là et si tout le reste est satisfaisant, la présentation est envoyée aux services d'inspection pour qu'ils examinent les étiquettes. On examine celles-ci afin de vérifier si elles sont conformes aux exigences relatives aux étiquettes des règlements sur les aliments et les drogues. Les services d'inspection examinent aussi le libellé des imprimés destinés à la réclame et s'ils y voient des objections la question est soumise à la section médicale et discutée avec elle. Les services d'inspection retournent alors la présentation accompagnée de leurs commentaires à la section médicale. Alors, une fiche relative à la nouvelle drogue est remplie et une nouvelle formule d'acceptation de la drogue, préparée. Très souvent aussi, on adresse une lettre au fabricant pour lui faire remarquer telle objection qu'énonce l'étiquette ou telle autre chose qui doit être corrigée. La formule d'acceptation de la nouvelle drogue et cette lettre sont envoyées au Directeur qui les signe toutes deux, après quoi elles sont expédiées par la poste au fabricant. C'est une formule régulière et le libellé est le même pour toutes les nouvelles drogues.

Pendant toute la durée de cette procédure, le Directeur peut être informé qu'il a surgi une difficulté spéciale ou qu'au cours de l'examen de la présentation il y a eu désaccord avec les fabricants. Ces renseignements, selon la gravité du différend, peuvent amener une conférence des fonctionnaires de la Section des aliments et des drogues ou une conférence à laquelle sont convoqués les représentants du fabricant de même que le personnel de la Section des aliments et des drogues, en vue d'établir et d'élucider une ligne de conduite ou de dissiper le désaccord d'une manière convenable et conforme aux exigences de la loi et des règlements.

Dans la pratique, le nombre de conférences au sujet de nouvelles drogues et auxquelles le Directeur est convoqué est plus faible que celles auxquelles prennent part le Directeur associé, le personnel du laboratoire ou la Section médicale. Ces dernières réunions sont assez nombreuses. Une correspondance



volumineuse, des appels téléphoniques et des visites fréquentes nous sont faits par le personnel médical ou technique du fabricant relativement à de nombreuses présentations de nouvelle drogues.

Un bulletin mensuel informe les bureaux régionaux et de district des présentations de nouvelles drogues qui ont été reçues, de celles qui sont en suspens et de celles qui ont été acceptées. On leur envoie aussi une carte donnant les détails des présentations de nouvelles drogues acceptées qu'ils sont censés classer sous le nom propre (non celui de la spécialité), la marque de commerce et le nom du fabricant.

*Façon de procéder avec les renseignements supplémentaires*

Après que la présentation d'une nouvelle drogue a été acceptée, tout écart dans son usage, sa composition, ses formes pharmaceutiques, etc., par comparaison aux renseignements et aux données de la présentation originale peut faire l'objet d'une présentation supplémentaire. Un supplément peut porter sur un changement (1) du nom de commerce, (2) de la méthode de fabrication, (3) du dosage ou des formes de dosage, (4) de la méthode d'analyse, (5) de l'étiquetage, (6) des ingrédients actifs additionnels, (7) des ingrédients inactifs additionnels (couleur, essence, excipients, etc.), (8) des prétentions additionnelles. S'il y a un changement significatif dans les ingrédients actifs, la méthode de fabrication, la voie administrative ou les formes de dosage de nature à poser la question de sécurité, le supplément peut être classé comme une présentation de nouvelle drogue et inscrit et traité en conséquence. S'il s'agit d'un changement relativement simple de formule, d'étiquette, de méthode d'analyse, de procédé de fabrication ou une petite addition aux prétentions, on le considère comme un supplément et on s'en occupe aussitôt que possible. Si on compte qu'une réponse peut être donnée dans deux semaines, on n'accuse pas réception des renseignements. S'il semble que l'examen exigera plus de temps, on accuse réception du supplément. Les suppléments ne sont pas numérotés, mais on tient compte de toute la correspondance dans un registre de correspondance. Si le supplément comporte le nom d'un nouveau nom de commerce, une carte révisée est émise. S'il comporte une nouvelle unité de dosage, une nouvelle carte est émise ordinairement mais pas toujours.

Comme les suppléments peuvent varier depuis un paragraphe de lettre (e.g. avis d'un changement d'adresse ou d'un changement dans la marque de commerce) jusqu'à un certain nombre de volumes (si l'on cherche à justifier une extension des prétentions) il a été difficile d'arrêter une méthode régulière d'en disposer. Les circonstances nous contraignent de faire de notre mieux avec le personnel mis à notre disposition.

M. NICHOLSON: Monsieur le président, j'aimerais que le D<sup>r</sup> Morrell nous indique le nombre de présentations à l'égard de nouvelles drogues que son service peut recevoir au cours d'un mois par exemple.

D<sup>r</sup> MORRELL: J'ai ici un tableau qui indique le nombre pour les quatre ou cinq dernières années. Il comporte une liste des présentations authentiques de nouvelles drogues reçues, compte non tenu des présentations supplémentaires. En 1958, il y en eut 162; en 1959, 197; en 1960, 197; en 1961, 150 et en 1962, 177. On vient d'en faire l'addition et elle se chiffre à 883 pour ces années.

M. NICHOLSON: Si une drogue a été acceptée aux États-Unis, en Grande-Bretagne ou dans d'autres pays du monde, il s'agirait quand même de la présentation d'une nouvelle drogue au Canada, n'est-ce pas?

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui, monsieur.

M. NICHOLSON: Merci.

M. HARLEY: Le docteur Morrell pourrait-il nous donner un aperçu des étapes à traverser avant qu'on reconnaisse une présentation de nouvelle drogue? En d'autres termes, comment la compagnie de produits pharmaceutiques vous



informe-t-elle qu'elle se propose de soumettre une nouvelle drogue pour des fins expérimentales? Quelle méthode suit-on avant d'en arriver à ce stade?

D<sup>r</sup> MORRELL: Monsieur le président, la compagnie nous adresse une lettre qui donne ordinairement certains renseignements. Si je puis me prononcer dès maintenant, et il est peut-être un peu tôt, je crois qu'il nous faudra renforcer l'article C.01.307; c'est l'article auquel je me réfère et qui couvre les restrictions relatives à la distribution de ce que nous appelons maintenant les drogues à l'usage exclusif des chercheurs. Le fabricant fait connaître au ministre le nom ou la marque d'identification par lequel le médicament peut être reconnu. C'est le premier pas et il a une valeur pratique du point de vue de la mise en vigueur du Règlement. Si cette drogue vient de l'étranger, et je puis vous dire que c'est le cas pour la grande majorité d'entre elles, au moins nous pouvons prévenir nos inspecteurs aux bureaux des douanes qu'ils peuvent laisser passer telle ou telle drogue qui porte telle ou telle marque si elle est adressée aux personnes compétentes.

Naturellement, elle doit porter l'inscription «à l'usage des chercheurs compétents seulement».

Avant d'organiser l'expédition, le fabricant doit s'assurer qu'il envoie la drogue à un chercheur compétent qui jouit des facilités voulues de recherche. Ce particulier doit assurer le fabricant que la drogue sera utilisée par lui ou sous sa direction à des fins de recherche. Le fabricant doit obtenir ce renseignement et cette assurance par écrit pour que nous puissions nous assurer qu'il les a reçus. Aussi, le fabricant doit tenir des registres exacts de cette distribution et des résultats de ces recherches, afin qu'il puisse soumettre ces registres à l'inspection par la direction.

Ce sont là tous les règlements en vigueur actuellement en ce qui concerne les drogues destinées aux recherches avant que la présentation d'une nouvelle drogue puisse être soumise au ministre.

M. HARLEY: Je me demande si la compétence des chercheurs doit être déterminée par le fabricant sans que le ministère puisse intervenir à ce stade?

D<sup>r</sup> MORRELL: On peut en discuter, monsieur, mais il appartient au tribunal de prendre la décision définitive. Si un fabricant refuse d'accepter nos arguments et veut agir à sa façon, ce sera au magistrat ou au juge de décider si les personnes à qui le fabricant a envoyé la drogue sont des chercheurs réellement compétents.

Le PRÉSIDENT: Docteur Morrell, la Loi vous habilite-t-elle à prendre l'initiative de telle poursuite?

D<sup>r</sup> MORRELL: Nous pouvons toujours prendre l'initiative lorsqu'il s'agit d'une infraction aux règlements. A notre avis, nous pourrions considérer qu'il y a eu infraction aux règlements si nous n'admettons pas la compétence du chercheur.

M. BALDWIN: Docteur Morrell, pourriez-vous parler un peu plus fort lorsque vous parlez à un interlocuteur qui est près de vous.

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui, je m'excuse.

M. VALADE: Docteur Morrell, je désire vous poser une question. Lorsque vous pensez qu'une drogue devrait faire l'objet de recherches plus approfondies, en informez-vous les organisations pharmaceutiques ou médicales de chaque province ou que faites-vous?

D<sup>r</sup> MORRELL: Parlez-vous maintenant d'une drogue qui est dans la catégorie des drogues destinées aux recherches avant la mise sur le marché?

M. VALADE: Oui, je veux parler des drogues dans cette catégorie qui précède la mise sur le marché.



D<sup>r</sup> MORRELL: Non. Nous n'avons eu que très peu de cas semblables et nous n'avons pris que très peu de mesures au sujet des drogues destinées aux seules recherches. Elles ne font pas encore l'objet de présentations d'une nouvelle drogue et elles sont tout simplement mises à l'essai par un chercheur compétent.

Nous avons pris des mesures à cet égard. Récemment nous avons pris des mesures dont vous devez vous souvenir. Dans ce cas, nous avons averti le fabricant qu'il devait cesser la distribution à cette fin ou à toute autre fin. S'il avait fallu aller en cour, nous l'aurions accusé d'avoir violé une partie de l'article C.01.307 ou tout l'article. Nous ne livrons pas ces renseignements au public. En fait, nous ne prévenons personne d'autre, du moins nous ne l'avons pas fait jusqu'ici.

M. VALADE: Est-ce là votre procédure même dans le cas d'une nouvelle drogue qui a été acceptée et au sujet de laquelle on a découvert des effets secondaires qui ont été portés à l'attention de la Direction ou est-ce que vous avertissez alors les corps médicaux et pharmaceutiques du pays tout entier?

D<sup>r</sup> MORRELL: Non, et c'est très commun comme vous devez le savoir. Une drogue est sur le marché depuis quelque temps et son usage s'est répandu chez un grand nombre de clients—peut-être chez des millions de clients, et chez un grand nombre de praticiens, plusieurs milliers—et on découvre ou quelqu'un découvre une réaction secondaire ou une contre-indication qui n'a pas été révélée lors de la présentation de la nouvelle drogue. Notre loi oblige le fabricant à donner un mode d'emploi suffisant. De plus, l'article 9(1) de la loi elle-même interdit à quiconque d'étiqueter, d'annoncer et de lancer une drogue d'une manière qui est fautive, fallacieuse, décevante ou susceptible de donner une impression erronée au sujet de la possibilité de l'utiliser en toute sécurité.

Par conséquent, en nous reportant à cette loi et à cette autorité, nous avons exigé de tous les fabricants qu'ils indiquent un mode d'emploi suffisant pour leurs produits et l'expression «mode d'emploi suffisant» les oblige certainement à signaler les effets secondaires et les contre-indications. La loi tient le fabricant responsable en cette matière. Nous avons la responsabilité de voir à ce qu'il s'acquitte de ce devoir. Le fabricant envoie donc un avertissement ou l'inclut dans la circulaire du paquet qui contient le mode d'emploi et une note indiquant toute nouvelle contre-indication ou tout nouvel effet secondaire indésirable afin que le docteur lui-même puisse être au courant en tout temps de tous les dangers connus que présente la drogue.

M. VALADE: Je désire poursuivre cette disposition en posant une autre question, docteur Morrell. Dans le passé, avez-vous informé par lettre ou autrement les corps médicaux ou pharmaceutiques, ou les organisations qui les représentent, de tout nouveau développement en ce qui concerne les drogues?

D<sup>r</sup> MORRELL: Nous communiquons avec les pharmaciens et les docteurs au sujet des drogues. Le renseignement que nous leur donnons le plus souvent au sujet d'une drogue est qu'elle a été placée dans la catégorie de celles qui exigent une prescription. Naturellement, il est essentiel que ces gens le sachent et nous publions une carte annuelle qui est distribuée, je crois, à chaque médecin praticien et à chaque pharmacien praticien du pays pour leur faire connaître les drogues qui alors ne peuvent être vendues au détail qu'avec une ordonnance du médecin. Je crois que c'est le principal genre de communication que nous ayons eue avec la profession médicale dans le passé.

Bien entendu, nous avons envoyé en ces derniers mois plusieurs lettres,—je crois que c'est trois, sûrement deux,—aux médecins personnellement, ou du moins à la profession médicale, au sujet de la thalidomide dans un cas en particulier, et d'autres drogues au sujet desquelles nous avons eu des renseignements à propos de certains effets secondaires possibles qui étaient indésirables. Nous les avons renseignés là-dessus.



C'est une nouvelle ligne de conduite en ce qui concerne l'application de la loi. Jusqu'à cette année du moins, nous avons toujours jugé que les fabricants avaient la responsabilité d'informer la profession ou le public, et en ce qui concerne le public, d'indiquer sur l'étiquette tous les sujets de crainte dans l'emploi du médicament.

M. ORLIKOW: Monsieur le président, je désire poser une question, sans intention de critiquer, au sujet de l'incident de la thalidomide. Eu égard au fait que l'on tient la compagnie manufacturière responsable des travaux de recherches et considérant ce qui est arrivé relativement à l'usage de la thalidomide, est-il nécessaire d'adopter une nouvelle ligne de conduite et, dans l'affirmative, que doit-elle être dans ce domaine, de l'avis du ministère? Si j'aborde la question c'est que, avant d'obtenir les renseignements défavorables sur la thalidomide, mon épouse en avait pris pendant un certain temps, et même si cela n'a pas causé d'aléas au sens où nous l'entendons habituellement, le médicament a sûrement produit un certain effet,—je n'emploierai pas le mot «dépression nerveuse» afin de ne rien exagérer. Les sociétés mettaient aussi beaucoup de temps à faire parvenir les renseignements aux médecins et aux malades. Je connais bien des cas où la chose est arrivée et je me demande, étant donné que nous utilisons tellement de drogues nouvelles qui sont très actives, s'il n'importe pas de revoir la méthode qui consiste à laisser la responsabilité en cela aux fabricants. Après tout,—et pour le moment je ne veux critiquer personne,—le fabricant est intéressé à vendre ses produits et n'est peut-être pas aussi pressé à transmettre les renseignements que le serait le ministère. Je me demande si nous suivons à l'heure actuelle une ligne de conduite qui répond aux besoins de la cause, surtout à la lumière des récents événements.

D<sup>r</sup> MORRELL: Après ce que nous avons appris, monsieur le président, je dois dire qu'elle ne répond probablement pas aux besoins. Je crois que nous allons demander au ministre que l'on prenne les dispositions nécessaires dans les règlements pour nous autoriser à retirer du marché certaines drogues qui font l'objet de recherches et au moins à les considérer encore une fois comme drogues nouvelles quand les plaintes reçues nous contraignent à agir.

En ce qui a trait à l'affaire de la thalidomide, si l'on considère ce que nous en savions à ce moment-là et les renseignements qui nous ont été fournis,—je pense que vous avez tous un exemplaire du livre jaune contenant les renseignements obtenus,—à mon avis, on n'a pas tardé à prendre les mesures qui s'imposaient en conformité de la loi et des règlements sur les aliments et drogues.

Le PRÉSIDENT: Je m'excuse, mais puis-je vous interrompre juste un moment. On peut se procurer ce livre jaune sur demande. Il s'agit des renseignements sur la thalidomide publiés en deux volumes.

D<sup>r</sup> MORRELL: Les fabricants se sont réunis avec notre groupe le 1<sup>er</sup> décembre et nous ont donné des renseignements bien imprécis sur ce qui se passait en Europe d'après ce qu'ils avaient entendu dire. Nous leur avons tout de suite demandé de transmettre sans plus tarder les renseignements aux médecins. Le 5 décembre, une société a envoyé une lettre, et le 7 décembre une autre société en envoyait une, à tous les praticiens du Canada les avertissant qu'ils ne devaient pas employer la thalidomide, parce que, en d'autres termes, elle était contre-indiquée, dans le cas des femmes d'âge à avoir des enfants. D'après ce que je sais, monsieur Orlikow, je crois que l'avertissement a été très efficace et il vaut certainement mieux prévenir que guérir.

Il faudrait, nous semble-t-il, prendre les dispositions nécessaires pour nous autoriser, chaque fois que le ministre estime les preuves suffisantes pour condamner un médicament, à exiger d'un fabricant qu'il retire le médicament du marché jusqu'à ce que l'affaire soit tirée au clair.



Je sais que le comité du docteur Brien a lui aussi proposé que l'on nous accorde l'autorité nécessaire.

M. VALADE: Docteur Morrell, vous venez d'employer l'expression «preuves suffisantes» en rapport avec certains médicaments. N'est-ce pas là une expression qui prête beaucoup à controverse?

D<sup>r</sup> MORRELL: Et comment!

M. VALADE: Une des difficultés, à mon avis, c'est de déterminer ce qui constitue des preuves suffisantes.

D<sup>r</sup> MORRELL: Je ne crois pas que l'on puisse fixer une règle à ce sujet, monsieur. Ce ne peut être, à mon avis, qu'une question d'appréciation qui s'appuie sur une longue expérience.

M. ORLIKOW: S'il s'agit d'une question d'appréciation de la part de votre ministère, cela se réduit à bien peu de chose puisque, d'après les résultats, le public sera en mesure de décider si l'appréciation donnée était appropriée ou non. Si la question d'appréciation est l'affaire de votre ministère et des sociétés de fabrication, comme par le passé, comment peut-on alors établir qu'il y a eu erreur, quand, où et par qui elle a été commise? Il me semble que c'est une affaire importante, monsieur le président. Si j'aborde la question à propos de la thalidomide, ce n'est pas à cause de ce qui est arrivé mais bien parce que, à mon sens, nous avons certainement une leçon à en tirer qui nous servira à l'avenir.

Le PRÉSIDENT: Si je ne me trompe, c'est précisément pour cela que le comité a été institué.

M. ORLIKOW: En conséquence, monsieur le président, n'a-t-on pas établi de façon concluante qu'il appartient au ministère d'apprécier? Cela ne veut pas dire qu'il ne pourrait jamais y avoir d'initiative de la part des médecins, du moins sur le plan local; mais, à mon sens, il faut s'assurer que les autorités du ministère auront à faire preuve de beaucoup de jugement quand elles auront à régler des cas de ce genre.

M. NICHOLSON: Si je comprends bien, monsieur le président, il s'agit là d'une recommandation du comité spécial.

Le PRÉSIDENT: C'est exact.

M. HARLEY: Monsieur le président, j'aimerais à poser quelques questions au sujet du contrôle exercé au Canada. La sécurité est notre problème et elle a une certaine portée sur les rouages du ministère. Les sociétés de produits pharmaceutiques ou de fabrication doivent-elles, en plus de prouver ou s'assurer qu'un médicament est inoffensif, prouver ou s'assurer aussi qu'il est efficace dans les cas où on le prescrit.

D<sup>r</sup> MORRELL: Docteur Harley et monsieur le président, comme vous le savez, la sécurité est un terme bien relatif. Tout d'abord, je ne crois pas que les fabricants puissent prouver qu'un médicament est inoffensif au sens où nous l'entendons habituellement. A cet égard, le terme sécurité n'est jamais absolu et s'il fallait demander à un fabricant de prouver qu'il fabrique un médicament absolument sûr, on en viendrait en fin de compte à rejeter la plupart des médicaments. C'est pourquoi nous cherchons à nous renseigner sur les risques ou les dangers que pourrait comporter l'administration de certains médicaments et sur les preuves concluantes apportées à cet effet par les épreuves et les recherches effectuées en clinique au cours de la période d'essai. Voilà en réalité l'objet primordial de nos efforts.

Il est tout naturel de chercher des preuves de l'efficacité d'un nouveau médicament. A mon sens, cela va de pair avec l'étude que l'on en fait quand il nous est soumis au point de vue de ce qu'il est convenu d'appeler la sécurité. Évidemment, en pratique, nous cherchons toujours à découvrir l'efficacité ou des preuves de l'efficacité du médicament que lui attribue le fabricant



ou qu'il lui attribuera quand le médicament sera mis en vente. Nous avons parfois mis en doute les preuves qui nous ont été fournies à cet égard mais ce n'est pas cela que nous jugeons de première importance. Notre principal souci à l'égard d'un nouveau médicament a été d'obtenir des témoignages concluants quant à la dose appropriée, au mode d'emploi et aux risques auxquels on s'expose en l'administrant selon les directives et aussi quant aux avertissements et aux renseignements qu'il faudrait faire parvenir au médecin sur l'emploi rationnel du médicament. Le médecin qui doit prescrire un médicament ne peut le faire sans savoir dans quels cas il ne doit pas l'administrer et à quels effets il peut s'attendre quand il l'administre. Voilà réellement ce que nous cherchons. Nous ne demandons pas au fabricant de prouver que son médicament est efficace si vous accordez au mot «prouver» le sens qu'il n'existe aucun doute quant à l'efficacité du médicament.

Il m'est arrivé assez souvent de réfléchir là-dessus. Supposons que le médicament soit efficace dans 20 p. 100 des cas où vous l'administrez, qu'est-ce que cela prouve, s'il se révèle inefficace dans les autres 80 p. 100? A l'égard de certaines maladies, vous conviendrez avec moi que ce serait une heureuse découverte. C'est pourquoi nous avons cessé, en pratique, de refuser d'approuver un médicament uniquement pour des motifs d'inefficacité.

Je constate que le comité Brien a recommandé que nous exigions dans les règlements des «témoignages sérieux» plutôt qu'une preuve de l'efficacité d'un médicament.

M. HARLEY: Monsieur le président, permettez-moi de poser une autre question à laquelle pourraient peut-être répondre certains membres de votre personnel qui revoient la documentation. Je me demande si, au cours de l'étude que l'on fait du médicament, on le soumet à l'épreuve du remède trompe-l'œil afin d'avoir une idée de son efficacité.

D<sup>r</sup> MORRELL: J'ai bien peur que non, monsieur Harley, mais si vous désirez avoir des détails à ce sujet, vous devrez vous adresser aux personnes mêmes qui font les analyses.

Le PRÉSIDENT: Voudriez-vous réserver cette question pour le moment où viendront témoigner des personnes compétentes en la matière?

D<sup>r</sup> MORRELL: Les docteurs Pugsley et Murphy sont tous deux présents.

M. HARLEY: Monsieur le président, il serait peut-être bon que j'explique, à l'intention de certains membres du comité, que «l'épreuve du remède trompe-l'œil» consiste à employer une substance sans aucun effet chimique, disons une capsule ou un comprimé contenant du sucre au lieu d'une drogue afin de voir si elle va produire une réaction.

Le PRÉSIDENT: Auriez-vous des questions à poser à ce sujet?

D<sup>r</sup> MORRELL: La réponse est qu'on ne le fait pas toujours.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Monsieur le président, je voudrais demander au D<sup>r</sup> Morrell s'il est nécessaire de présenter une étude tératogénique dans le cas de drogues nouvelles, surtout lorsqu'il s'agit de drogues nouvelles qui s'adressent aux femmes en âge d'avoir des enfants?

D<sup>r</sup> MORRELL: Il n'était pas nécessaire de présenter une étude tératogénique avant la découverte de la thalidomide.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Les faut-il maintenant?

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui, non pas en vertu d'un règlement, mais par mesure administrative.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): J'aurais une autre question à poser. A-t-on étudié le sujet assez sérieusement pour être en mesure d'établir des normes?

D<sup>r</sup> MORRELL: Je vous réponds que non. D'après les tests pratiqués sur des animaux je ne crois pas que l'on puisse prédire les effets d'une drogue sur les



humains. Il est vrai que plusieurs groupes de chercheurs ont réussi à causer des difformités chez des lapins d'une même portée et dont la mère avait reçu une forte dose de thalidomide, mais le résultat obtenu n'a pas toujours été le même. D'autres n'y ont pas réussi, encore que plusieurs y soient parvenus.

Un de nos projets qui, j'en suis certain, occupe bien des gens dans l'industrie et dans les universités, vise à formuler certains tests tératogéniques sûrs qui pourront être pratiqués sur des animaux, des embryons ou des tissus.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Je n'ai qu'une autre question bien simple. Les sociétés de fabrication qui présentent une lourde documentation à propos de drogues nouvelles doivent-elles payer une forte somme pour faire faire ces analyses?

D<sup>r</sup> MORRELL: Non, monsieur, elles ne paient rien.

M. BALDWIN: Monsieur le président, je m'intéresse à la discussion à laquelle ont pris part le docteur Morrell, M. Orlikow et M. Valade. A ce propos, j'ai remarqué, en lisant les règlements, que l'article C.01.303 interdit la vente d'une drogue nouvelle s'il y a eu des modifications importantes, quant au mode d'emploi, à l'étiquetage, à la forme pharmaceutique, à la posologie, à l'activité, à la qualité ou à la pureté dans les procédés de fabrication ou aux facilités de contrôle. Je me demande si nous ne pourrions pas arriver au nœud de cette discussion en ajoutant que, si le fabricant constate ou s'il lui arrive de découvrir des réactions secondaires ou des contre-indications dont il n'est pas question dans la documentation relative à la drogue nouvelle ou dans la première étude qu'on en a faite, il lui sera par le fait même interdit de la vendre. Serait-ce là un moyen honnête et pratique de résoudre le problème?

D<sup>r</sup> MORRELL: Voulez-vous dire qu'on interdise automatiquement la vente pour toujours?

M. BALDWIN: Oh, non, j'imagine que cela se ferait sous réserve des règlements et toute liste qu'on pourrait ajouter à la loi doit demeurer flexible. Je dis seulement qu'il y aurait peut-être moyen d'exiger d'un fabricant, qui découvre à un médicament des réactions secondaires ou des contre-indications, qu'il cesse automatiquement de le vendre, en raison d'une interdiction aux termes de l'article C.01.303, disons jusqu'à nouvel avis du ministère.

D<sup>r</sup> MORRELL: Ce serait possible, j'en suis sûr.

M. BALDWIN: J'allais ajouter ceci: Pensez-vous qu'il serait juste et pratique de le faire?

D<sup>r</sup> MORRELL: Nous avons toujours estimé—même si ce que je dis est de l'histoire ancienne quoique logique—qu'il faut permettre au médecin d'employer tout médicament pourvu qu'il soit mis au courant de tous les dangers qu'il présente. Il peut donc l'employer en toute connaissance de cause. Si l'on informe le médecin aussitôt que l'on découvre à un médicament une nouvelle réaction secondaire, c'est-à-dire en moins d'une semaine, le médecin peut continuer à l'employer.

Vous savez que la thalidomide n'est pas le seul médicament à produire une série de réactions secondaires. Il existe bien des médicaments reconnus qui sont utiles et efficaces, et qui étaient sur le marché depuis quatre ou cinq ans quand on s'est aperçu qu'ils étaient dangereux dans certains cas et qu'on ne pouvait pas les administrer sans danger à certaines personnes parce qu'ils pouvaient même leur être fatals. De fait, certaines personnes en sont mortes. Dès que nous apprenons la chose, nous exigeons que le fabricant en informe immédiatement tous ceux qui font usage du médicament.

S'il s'agit d'un médicament délivré sur ordonnance, d'après la loi seuls sont autorisés à l'employer ceux qui le font en vertu d'une ordonnance de médecin. A notre avis, il n'en tient qu'aux médecins de prendre leurs propres décisions. Dans certaines circonstances, ils peuvent avoir à peser la preuve accablante.



Ils seront probablement placés devant le dilemme suivant: si je n'administre pas le médicament à ce malade, de toute façon il mourra et, si je le lui donne, il existe un danger; que faire dans les circonstances? D'après moi, c'est l'affaire du médecin.

Je suppose que nous pourrions adopter un règlement comme celui que vous proposez, mais j'ignore comment il s'appliquerait. J'essaie de m'imaginer un cas où cela réussirait.

M. BALDWIN: Je ne pensais pas tant aux médecins qu'aux résultats de vos discussions avec les fabricants de produits pharmaceutiques qui découvrent certaines réactions secondaires ou contre-indications pour faire en sorte que l'interdiction de vendre s'applique automatiquement au fabricant.

D<sup>r</sup> MORRELL: Il serait peut-être bon que l'interdiction comporte pour le fabricant l'obligation de faire connaître au public et aux médecins les renseignements pertinents avant de pouvoir vendre son médicament. De cette façon, l'interdiction aurait peut-être des avantages.

M. NICHOLSON: Docteur Morrell, si je vous ai bien compris, ne disiez-vous pas, en rapport avec la thalidomide, que l'on a envoyé à tous les praticiens du Canada un premier avertissement le 5 décembre et un autre le 7 décembre?

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui. Il y avait deux sociétés en cause, comme vous le savez.

M. NICHOLSON: En effet.

D<sup>r</sup> MORRELL: La première société a envoyé sa lettre le 5 décembre et l'autre en a envoyé une à peu près dans le même sens le 7 décembre, à l'adresse de tous les praticiens au Canada.

M. NICHOLSON: Avez-vous pris connaissance des lettres dont il s'agit?

D<sup>r</sup> MORRELL: J'en ai vu des copies.

M. NICHOLSON: Étaient-elles envoyées de façon que le médecin ne puisse manquer de saisir l'importance de la situation?

D<sup>r</sup> MORRELL: Leur mode d'expédition se faisait en bonne et due forme à mon avis. Elles étaient mises dans une grande enveloppe, et bien que le nom du fabricant, je pense, figurât dans le coin, à l'extrémité gauche inférieure étaient aussi imprimés en gros caractères gras les mots: «ATTENTION—MÉDICAMENT IMPORTANT». On voulait par là signifier que celui-ci ne devait pas être jeté dans la corbeille à papier.

M. HARLEY: A ce propos je puis en donner des copies à M. Nicholson.

M. FAIRWEATHER: J'aimerais avoir des copies de chacune de ces lettres.

M. VALADE: J'ai une question à poser au sujet de l'administration. Docteur Morrell, combien de personnes à la Direction relèvent de vous?

D<sup>r</sup> MORRELL: Dans toute la Direction? Ces gens ne s'occupent pas tous de médicaments.

M. VALADE: Je veux simplement parler de ceux qui s'en occupent.

D<sup>r</sup> MORRELL: Quarante pour cent environ de notre personnel travaillent sur les drogues, et 40 p. 100 de 400 représenteraient à peu près 160 personnes.

M. VALADE: Avez-vous fait une estimation du nombre minimum de personnes dont vous auriez besoin à la Direction pour faire le travail qui s'impose?

D<sup>r</sup> MORRELL: Ce serait difficile à dire.

M. VALADE: Pour les tâches strictement nécessaires, mettons.

D<sup>r</sup> MORRELL: On m'a dit il y a quelque temps, et je crois que cela a beaucoup de bon sens, que si vous demandiez au chef de police combien d'agents il lui faut, il répondrait: «Beaucoup plus»; le maire, interrogé là-dessus, pourrait cependant n'être pas du même avis.



M. HADASZ: J'aimerais poser une question au D<sup>r</sup> Morrell. Étant donné l'expérience qu'il a eue avec la thalidomide, quels seraient les nouveaux règlements qu'il faudrait adopter selon lui, et quels autres devraient être édictés dans la Loi sur les aliments et drogues?

D<sup>r</sup> MORRELL: Pour commencer par le commencement, disons qu'il faudrait apporter certains changements à l'article C.01.307 qui porte sur la régie et la recherche en matière de médicaments. On devrait, je crois, nous autoriser à demander tous les renseignements que le fabricant a en mains. En bien des cas il possède plus d'informations qu'il ne nous en donne. Le règlement n'exige de lui, je pense, que de nous donner le nom qui identifie le médicament. Toutefois, nous devrions, à mon avis, pouvoir lui faire comprendre que cela ne suffit pas et que nous voulons en connaître la composition exacte. Si le fabricant n'a pas ces détails, alors qu'il nous renseigne sur la nature du produit en nous disant, par exemple, s'il est extrait de glandes, ou bien qu'il nous fasse connaître exactement sa composition chimique. Il est en mesure de nous fournir beaucoup plus de renseignements.

En deuxième lieu, je crois qu'il nous faudrait exercer une surveillance un peu plus étroite sur le choix des chercheurs compétents. Il sera difficile, je pense, de préciser dans un règlement ce qu'est un chercheur compétent, car il en existe des catégories si diverses que je ne pense pas qu'on puisse toutes les inclure dans un règlement. Il faudra cependant faire quelque chose à ce sujet si nous voulons améliorer la situation sous ce rapport.

En troisième lieu, peut-être serait-il préférable, selon lui, que nous connaissions à l'avance le nom de la personne à qui le fabricant confiera l'examen du médicament, que cet examen se fasse en clinique ou de toute autre manière. Je suppose que le ministre serait autorisé à désapprouver le projet du fabricant advenant que cela soit jugé nécessaire. Durant ce stade de l'enquête le fabricant lui-même devrait assurément disposer de moyens suffisants de contrôle pour standardiser le médicament, du moins dans une certaine mesure. C'est là un point qui, nous le craignons, est souvent ignoré.

Enfin, je crois que nous devrions être autorisés à arrêter promptement toute expérimentation en clinique à tout stade des recherches si le ministre constate qu'elle pourrait représenter quelque danger pour le public.

Le PRÉSIDENT: Pourrais-je vous interrompre un instant, docteur Morrell? A votre connaissance, est-il arrivé que certains de ces règlements que vous aimeriez faire adopter n'ont pas été appliqués à cause de la loi. Prenons par exemple le cas Liefcort à Montréal relativement au D<sup>r</sup> Liefman. Votre intervention a-t-elle été entravée de quelque façon à cause des règlements?

D<sup>r</sup> MORRELL: Jusqu'à un certain point oui. La difficulté était surtout de déterminer ce qu'il fallait entendre par «chercheur compétent». Si je me rappelle bien, nous n'étions pas d'accord avec la définition que lui donnait le D<sup>r</sup> Liefman. C'était là un des obstacles que nous avons rencontrés face à ce problème.

M. ORLIKOW: Aviez-vous l'autorité requise pour dire au D<sup>r</sup> Liefman, et le convaincre là-dessus, quels étaient ceux que vous considérez comme des chercheurs compétents sans lesquels il ne pourrait vraiment pas mettre son médicament sur le marché?

D<sup>r</sup> MORRELL: Non, pas vraiment, monsieur Orlikow. Je sais qu'aucune définition n'est donnée d'un chercheur compétent dans les règlements. C'est donc à un magistrat qu'il revient de trancher la question. De fait, si nous nous étions opposés à la prétendue étude du D<sup>r</sup> Liefman, c'était parce que les rapports des chercheurs qui lui avaient été retournés n'étaient pas satisfaisants aux termes de l'article C.01.307.



M. HAIASZ: Monsieur le président, le D<sup>r</sup> Morrell pourrait-il nous dire quelle est la situation actuelle en ce qui concerne le produit Liefcort? Le ministère a-t-il recommandé au gouvernement de le faire figurer à l'annexe H, ou est-il encore à l'étude?

D<sup>r</sup> MORRELL: En ce qui concerne ce médicament, le produit Liefcort ne peut être utilisé par personne d'autre que le D<sup>r</sup> Liefman. Celui-ci est maintenant devenu un médecin dûment autorisé et nous ne croyons pas devoir nous ingérer dans sa pratique; personne à part le D<sup>r</sup> Liefman ne doit cependant faire usage de ce produit. A vrai dire ce médicament, étiqueté en tant que tel, n'est pas distribué présentement. Ce médecin peut naturellement prescrire à ses propres malades tout médicament ou traitement qu'il juge approprié.

M. HAIASZ: J'ai une autre question à poser au sujet du médicament Liefcort. Le directeur et le ministère croient-ils qu'il est sans danger pour les êtres humains?

D<sup>r</sup> MORRELL: C'est là une question difficile à trancher. Aucun témoignage n'a été apporté attestant qu'il serait dangereux. Au temps où nous avons examiné les dossiers du D<sup>r</sup> Liefman, nous avons eu l'impression qu'il ne s'y trouvait aucun rapport portant sur les effets secondaires que nous anticipions d'après les connaissances que nous avions alors sur ce médicament. Nous avons dû en faire une analyse afin d'établir ce qui entrait dans sa composition et lorsque nous avons su ce dont il était composé nous avons jugé que les renseignements donnés dans le rapport n'étaient pas du genre que nous prévoyions. Depuis lors, nous avons lu des rapports sur les réactions secondaires de ce médicament, mais d'après les informations dont nous disposons nous ne pourrions pas affirmer que celui-ci est sans danger ou vraiment dangereux. Si nous nous fondons sur les témoignages qui nous ont été apportés il semblerait qu'il soit inoffensif, mais nous avons encore des doutes parce que nous jugeons incomplets les détails qui ont été soumis.

M. PATTERSON: Docteur Morrell, vous avez parlé des études qui ont été faites par le D<sup>r</sup> Liefman en rapport avec ce médicament en particulier. Je me demande si c'est avec intention que vous les aviez qualifiées de «prétendues études»?

D<sup>r</sup> MORRELL: Je n'avais pas l'impression qu'elles étaient appropriées, complètes et assez poussées pour prouver ce que nous attendions d'elles. Je ne crois pas que le D<sup>r</sup> Liefman aurait jamais pu présenter à l'égard d'un nouveau médicament un mémoire qui serait acceptable avec les résultats qu'à notre connaissance le produit avait donnés. J'étais aussi d'opinion qu'il ne s'agissait pas d'une étude véritable et approfondie.

M. NICHOLSON: Docteur Morrell, dans un ou deux des règlements, du moins dans un, à savoir l'article C.01.307, on relève l'expression «chercheur compétent». Il n'est pas rare de voir figurer dans la loi des expressions comme magistrat ou agent de police, mais lorsqu'un adjectif est ajouté à ces titres en vue de préciser si la personne est compétente ou non, vous ne pouvez pas demander à un juge d'en décider. Assurément, l'emploi du terme «chercheur compétent» a une certaine signification lorsqu'il paraît dans les règlements.

D<sup>r</sup> MORRELL: C'est là une bonne question. Nous l'avons souvent débattue. Qu'entend-on par un chercheur compétent pour un travail en particulier? Si un médicament est réputé utile dans le traitement du cancer, par exemple, je crois qu'un chercheur compétent qui l'examinerait serait un homme qui se spécialise probablement en médecine interne.

Il aurait certainement besoin des services d'un pathologiste. Il faudrait qu'il sache avec précision si la tumeur est maligne ou non. En d'autres termes, il lui faudrait faire un diagnostic afin de s'assurer s'il s'agit de cancer et de quel genre de cancer. Il faudrait qu'il ait de l'expérience et qu'il dispose des



installations nécessaires pour enregistrer toute amélioration dans l'état du malade. En plus de l'expérience et des connaissances exigées de lui, cet homme, pour être ce que nous considérons un chercheur compétent, devrait pouvoir disposer d'une foule de moyens. Je suppose que s'il était question d'un médicament à recommander dans le traitement, mettons de l'arthrite ou du rhumatisme, il serait préférable que le chercheur compétent fasse partie d'une clinique qui se spécialise dans l'étude des maladies rhumatismales et qui dispose de toutes les installations requises pour enregistrer les améliorations et diagnostiquer la maladie, ce qui lui confirmerait, dès le début, qu'il s'agit vraiment de rhumatisme, lui permettrait d'en dépister le genre et de bénéficier de tous les aménagements nécessaires pour la constatation d'améliorations, si améliorations il y a.

M. NICHOLSON: Ne serait-il pas préférable de la faire insérer, en dépit des que la définition de l'expression «chercheur compétent» devrait paraître soit dans la loi soit dans les règlements?

D<sup>r</sup> MORRELL: Nous allons essayer de la faire figurer.

M. NICHOLSON: Ne serait-il pas préférable de la faire insérer, en dépit des difficultés?

D<sup>r</sup> MORRELL: Mais si un cas qui n'y était pas prévu se présentait soudainement, il nous faudrait nous adresser au ministre pour obtenir une modification.

M. NICHOLSON: Ne pensez-vous pas que cela serait préférable à l'emploi d'une expression générique du genre de celle qui y figure?

D<sup>r</sup> MORRELL: L'application en serait facilitée.

M. ORLIKOW: Il me semble que c'est là un point extrêmement important, car à moins que le ministère ne soit autorisé, soit en vertu des règlements soit simplement par la pratique, d'exercer une très grande influence, sinon la régie complète, sur la conduite de recherches instituées en bonne et due forme, on pourrait, comme autre alternative à prendre pour assurer la protection du public, insérer dans la loi la réglementation qui existe actuellement à ce sujet. C'est ce que l'on fait apparemment aux États-Unis, et nombre de médecins compétents trouvent que les autorités vont trop loin. Toutefois, quelque difficile qu'une telle mesure puisse paraître elle est indispensable à mon avis. Un chercheur compétent m'avait laissé entendre que les gens qui entreprennent les recherches initiales devraient être attachés à plein temps à un hôpital ou à un organisme de recherches, les personnes effectivement employées à temps partiel n'étant ni qualifiées ni suffisamment intéressées directement pour faire tous les examens qui s'imposent, du moins aux premières phases. Cependant, il semblait laisser entendre dans sa lettre qu'à l'occasion, des examens avaient été faits dans des compagnies par des gens travaillant à temps partiel qui n'étaient tout simplement pas qualifiés pour s'acquitter d'un tel travail, du moins à son stade initial.

Le PRÉSIDENT: Puis-je faire une proposition?

M. ORLIKOW: J'allais justement dire, monsieur le président, que tout en convenant avec le D<sup>r</sup> Morrell et M. Nicholson qu'un tel but pourrait être difficile à atteindre, je maintiens qu'il s'impose si l'on veut que le ministère soit vraiment en mesure de s'acquitter du travail qui lui est demandé.

Le PRÉSIDENT: Avant que M. Harley pose sa question, je me demande si le D<sup>r</sup> Morrell ne pourrait pas nous faire part de l'incident Liefcort? Comment en a-t-il été mis au courant; qu'est-il arrivé et quelle mesure le ministère avait-il prise à ce sujet? Nous aimerions examiner un cas concret. Cela serait-il difficile?



D' MORRELL: Quand cet incident avait-il été porté à notre attention? Je doute que je puisse vous répondre sur-le-champ là-dessus.

Le PRÉSIDENT: Peut-être que M. Harley pourrait poser sa question pendant que votre assistant songe à cette réponse.

M. HARLEY: Ce que je veux savoir du D' Morrell, c'est si en ce moment il pourrait nous donner une idée de la somme de travail de surveillance que la Direction des aliments et drogues exerce à l'heure actuelle. Vous avez dit que vous aviez analysé le produit Liefcort et découvert qu'il se composait de telle et telle substance. Pourriez-vous nous faire une estimation en ce moment du nombre des enquêtes de ce genre que vous entreprenez et nous dire combien parmi elles portent strictement sur la quantité et non sur la qualité.

D' MORRELL: Monsieur le président, notre travail de surveillance ne se limite certainement pas aux nouveaux médicaments, et je présume que c'est de toute la question des drogues que vous voulez que je parle. Le nombre des médicaments vendus a été estimé d'après un simple comptage du nombre des articles annoncés ou offerts en vente dans les catalogues des fabricants et des distributeurs. Vous pouvez donc vous rendre compte de la provenance de ces chiffres. Le nombre des produits pharmaceutiques s'élève à environ 25,000 ou plus. Ce ne sont pas là des entités séparées ou distinctes, mais des produits pharmaceutiques placés sur le marché. Le même médicament peut naturellement être vendu sous forme de comprimés, de capsules, en solution ou autrement, mais nous considérerions tous ceux-ci comme des produits séparés. On m'a informé que la *Canadian Pharmaceutical Manufacturers Association* (Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques) préparait, selon sa propre déclaration quelque 75,000 lots par année de tous ses produits. Puis il y a les fabricants qui n'appartiennent pas à cette association. Je ne peux donc dire combien de lots seraient fournis par ces derniers. J'estimerais que ce nombre serait beaucoup moins élevé que celui que j'ai donné. Comme je l'ai déjà dit, nous assumons un rôle de surveillance, et nous nous rendons habituellement chez le grossiste ou le fabricant, mais occasionnellement nous allons voir le pharmacien détaillant et lui achetons des échantillons de médicaments. Nous apportons ceux-ci au laboratoire où ils sont analysés pour les quantités qu'ils renferment.

Quand nous procédons à l'examen de stupéfiants pour le compte de la Gendarmerie royale du Canada, par exemple, alors que celle-ci désire savoir s'il y est entré de l'héroïne ou tout autre stupéfiant, il n'est pas nécessaire que nous lui en spécifions les quantités. Par contre, lorsque nous analysons une solution, une capsule ou un comprimé, il nous faut nous assurer des quantités car celles-ci se rattachent à la teneur et à la norme stipulées pour la vente. Dans un tel cas c'est une analyse de la quantité qui est faite. Comme plusieurs ingrédients pourraient entrer dans la composition d'un médicament, une analyse de la quantité de tous ceux-ci s'impose donc pour établir si au moins la composition se conforme à la norme établie.

Puis, il y a le second aspect à considérer aux termes des règlements, à savoir si le malade peut faire usage du médicament. En d'autres termes, si le malade avale une pilule, celle-ci se dissoudra-t-elle éventuellement dans ses intestins ou refusera-t-elle de fondre? Des conditions sont imposées en ce qui concerne le délai de désintégration des divers comprimés. L'un d'eux est soumis à une analyse pour voir s'il se conforme aux exigences. Nous faisons de 2,500 à 3,000 analyses de médicaments par année. Celles-ci naturellement portent sur les secteurs particuliers où nous avons des raisons de nous méfier. Nous n'analysons pas sans distinction toutes les drogues qui se vendent sur le marché, car nous voulons tirer de notre labeur les meilleurs résultats possibles.

Nous importons une certaine quantité de médicaments à l'état brut ou comme produit fini; je ne peux vous donner le nombre d'échantillons pris à cet égard.



M. HARLEY: Je me demandais si vous saviez approximativement combien d'échantillons répondent aux normes et combien sont en deçà?

D<sup>r</sup> MORRELL: Si je me souviens bien, j'ai entrepris une étude, il y a deux ou trois ans, sur le nombre d'échantillons qui n'étaient pas en tous points conformes aux exigences. Que tous comprennent bien que maintenant ces exigences sont d'une rigueur mathématique. Par exemple, un comprimé de 5 grains ne peut contenir moins de 95 p. 100 et plus de 105 p. 100 de ce nombre. Sauf erreur, cette étude a révélé que près de 30 p. 100 des échantillons ne remplissaient pas toutes les conditions d'admissions. Sur ce nombre, plusieurs ne se conformaient pas aux exigences pour des motifs d'ordre secondaire. Dans ce cas, on avertissait le fabricant. Lorsque le comprimé présentait un pourcentage de 80 ou de 70 p. 100, ou encore un pourcentage moindre ou supérieur, le produit était retiré du marché. A notre avis, cette mesure constitue le moyen le plus efficace de protection. Je crois de plus que c'est une bonne leçon pour le fabricant car il risque de perdre plusieurs milliers de dollars avec son produit.

M. RYNARD: Docteur Morrell, j'aimerais connaître le nombre d'importations de médicaments que vous retenez et la durée de la suspension. Quel serait-il en moyenne?

D<sup>r</sup> MORRELL: Je peux me renseigner, mais je ne peux pas vous répondre au pied levé.

M. RYNARD: Voici ma deuxième question. Combien de drogues admettez-vous au pays grâce à un permis spécial accordé en vertu de la Loi sur les aliments et les drogues?

D<sup>r</sup> MORRELL: Nous ne nous livrons pas à cette pratique.

M. RYNARD: Je pense à l'époque où vous pouviez obtenir une permission spéciale d'utiliser des médicaments qui étaient sur le marché des États-Unis, par exemple, en vertu de la Loi sur les aliments et les drogues. Je songe en particulier, vous vous en souvenez certainement, au Thiouracil. Son admission au Canada a été passablement retardée. Pourriez-vous obtenir un permis spécial s'il vous suffisait de savoir que cette drogue enregistrée et utilisée aux États-Unis est un bon médicament?

D<sup>r</sup> MORRELL: Je suppose, docteur Rynard, que vous l'avez eu vous-même. Il y a eu un temps où nous laissons passer tel médicament adressé, mettons, au docteur Rynard. Si cette drogue était destinée à un fabricant ou à un grossiste, nous mettions l'interdit.

M. RYNARD: En d'autres termes, vous ne reteniez aucun produit de clinique destiné à des médecins?

M. ORLIKOW: J'aimerais revenir à la question amorcée par M. Nicholson. En dépit des difficultés, quelle attitude le département a-t-il adoptée sur cette question de définir ce qu'est un chercheur compétent?

D<sup>r</sup> MORRELL: Nous devons faire quelque chose, à mon avis, mais je ne saurais vous donner une définition.

M. ORLIKOW: Vous n'en êtes pas encore rendu là.

M. VALADE: Est-il possible d'établir une gradation permettant de classer les chercheurs compétents dans une certaine catégorie sans qu'ils le soient de façon absolue? Vous pourriez ainsi définir certains titres fondamentaux de compétence dans des domaines particuliers de la médecine.

D<sup>r</sup> MORRELL: Probablement. Je crois monsieur le président, que nous consulterions le Collège royal des médecins et chirurgiens, l'association canadienne des médecins, la société de recherches cliniques ou quelque autre groupe médical avant d'établir cette définition.

M. FAIRWEATHER: Je m'intéresse à ce que nous pourrions appeler le système d'alerte international. Nous avons ce régime dans plusieurs domaines de la



défense et je me demande si un régime d'alerte préventive existe aussi dans cet aspect particulier de notre existence?

D<sup>r</sup> MORRELL: Nous n'avons pas encore de système d'alerte, mais le représentant du ministère de la Santé nationale à la réunion de l'Organisation mondiale de la santé qui se tenait à Genève le mois de mai dernier a proposé et appuyé une résolution que l'assemblée générale de l'Organisation mondiale de la santé a adoptée, je crois; cette résolution demandait à l'Organisation mondiale de la santé d'étudier cette question en vue d'exprimer ses recommandations visant l'établissement d'un système semblable. J'ignore quelles mesures ont été prises.

M. MONTEITH: Monsieur le président, ne doit-il pas y avoir un rapport à la prochaine réunion de l'Organisation mondiale de la santé à ce sujet? Le docteur Cameron pourrait-il nous le dire?

D<sup>r</sup> G. D. W. CAMERON (*sous-ministre de la Santé nationale et du Bien-être social*): Monsieur le président, le conseil exécutif de l'Organisation mondiale de la santé étudie ce projet à l'heure actuelle. Je suis membre de ce conseil. Le docteur Layton, qui est là-bas, prend actuellement part à l'étude de cette question.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Le D<sup>r</sup> Morrell pourrait-il me donner l'état actuel du diéthylamide de l'acide d-lysergique? Il figure, sauf erreur, à l'annexe H, mais les analystes compétents peuvent se le procurer, n'est-ce pas?

D<sup>r</sup> MORRELL: C'est essentiellement exact. Dans le cas du diéthylamide de l'acide d-lysergique, un chercheur compétent doit toutefois travailler dans une institution approuvée par le ministre.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Ne croyez-vous pas que nous pourrions peut-être savoir comment procéder pour obtenir la définition d'un chercheur compétent en interrogeant quelques-uns des particuliers qui doivent témoigner devant nous un peu plus tard?

Le PRÉSIDENT: Le Comité, j'espère, tiendra compte de cette proposition?

M. NICHOLSON: Monsieur le président, je propose qu'on informe d'avance ces personnes que nous avons l'intention de réclamer leur aide pour établir cette définition, plutôt que de les prendre par surprise, comme l'a été le D<sup>r</sup> Morrell ce matin.

Le PRÉSIDENT: Tous ceux qui doivent témoigner devant ce Comité recevront un exemplaire des délibérations afin qu'ils soient au courant de ce qui se passe ici.

M. ORLIKOW: Cette mesure deviendra-t-elle une coutume, monsieur le président?

Le PRÉSIDENT: C'est ce que j'essaie de réaliser, mais je devrai nécessairement demander que le Comité adopte une motion pour imprimer des exemplaires supplémentaires des délibérations car nous n'en avons pas assez actuellement pour suivre cette pratique.

M. NICHOLSON: Docteur Morrell, au cours des derniers mois, probablement à cause de l'histoire de la thalidomide et du diéthylamide de l'acide d-lysergique, on s'inquiète particulièrement du danger ou des effets nocifs des nouvelles drogues. Que fait-on des effets heureux de ces nouvelles drogues, la dramamine, par exemple; appartient-il au médecin de vous les signaler ou de les signaler aux fabricants de drogues? Lorsqu'on découvre accidentellement qu'une drogue utilisée à une fin particulière possède de bonnes qualités médicinales pour un but entièrement différent, comment les médecins en sont-ils informés?

D<sup>r</sup> MORRELL: Le clinicien qui a découvert cette nouvelle application doit la signaler au fabricant ou au journal médical.



M. NICHOLSON: Ne devrait-il pas vous en informer?

D<sup>r</sup> MORRELL: Non, il ne le fait pas.

M. NICHOLSON: On publie un article dans le journal médical ou on adresse un rapport au fabricant?

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui.

M. MONTEITH: Monsieur le président, j'aimerais corriger une déclaration qui risque d'induire en erreur. Si je me souviens bien, le D<sup>r</sup> Morrell à mentionné que 30 p. 100 des drogues étaient légèrement imparfaites d'une façon ou d'une autre. En réalité, il s'agissait de 30 p. 100 d'une liste de médicaments sélectionnés qui laissaient croire à quelque irrégularité ou qui faisaient l'objet de soupçons, n'est-ce pas?

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui.

M. MONTEITH: Il ne s'agissait pas de 30 p. 100 de toutes les drogues qui se sont révélées telles, mais 30 p. 100 des drogues figurant sur une liste de médicaments choisis par suite des soupçons qu'ils provoquaient.

D<sup>r</sup> MORRELL: J'espérais, monsieur le président, que je m'étais bien fait comprendre, mais apparemment tel n'est pas le cas. J'ai dit que ces drogues étaient choisies pour des raisons particulières. Nous n'avons pas retiré des médicaments du marché sans nourrir quelque soupçon à leur égard ou sans avoir une bonne raison de croire à la nécessité d'appliquer la loi dans ce cas. J'ai fait remarquer que quelques-unes de ces irrégularités étaient d'importance secondaire, et elles étaient nombreuses; il ne faut donc pas croire que 30 p. 100 de toutes les drogues au Canada sont imparfaites parce que tel n'est pas le cas. On a choisi ces drogues, comme je l'ai dit, avec soin afin de tirer le meilleur parti possible de notre personnel.

M. MONTEITH: Donc, 30 p. 100 des drogues de ce groupe choisi se sont révélées imparfaites pour des raisons d'importance secondaire?

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui.

M. HADASZ: Monsieur le président, j'aimerais poser une autre question au D<sup>r</sup> Morrell. Après les chercheurs compétents, je suppose, viennent les distributeurs. Quels sont les règlements actuellement en vigueur qui régissent les distributeurs et les fabricants? En d'autres termes, doivent-ils posséder un permis? Vous suffit-il de les connaître ou faut-il qu'ils obtiennent un permis de votre ministère? Comment leur permet-on d'exercer leur commerce en ce pays?

D<sup>r</sup> MORRELL: Vous placez-vous du point de vue commercial?

M. HADASZ: Oui.

D<sup>r</sup> MORRELL: Ils ne sont pas tenus de nous mettre au courant, en général. D'ordinaire, ils ne possèdent pas de permis. Ce sont certains groupes de drogues, dont la liste figure aux annexes C et D de la Loi sur les aliments et drogues qui nécessitent un permis. De plus, il faut un permis pour la fabrication, l'importation et la distribution de drogues contrôlées et par drogues contrôlées j'entends les médicaments qui contiennent de l'amphétamine ou des barbituriques qui figurent à l'annexe G, quelques hormones et, comme l'indique l'annexe D, des antibiotiques, vaccins et sérums injectables. Personne ne peut vendre une drogue de ce genre au Canada à moins d'avoir obtenu un permis de fabrication en vue de les vendre ici. Ce permis est accordé en vertu de la Loi sur les aliments et drogues à la suite d'une inspection des établissements du fabricant et d'une étude des installations; après réception du permis, le fabricant doit soumettre le premier lot ou les premiers lots de drogues à plusieurs essais dans les laboratoires du ministère.



A propos des drogues qui figurent à l'annexe G, il s'agit de drogues impliquées dans la vente de marijuana sur le marché noir; depuis le mois de septembre 1961, quiconque veut importer ou exporter ces drogues doit posséder un permis délivré en vertu de la Loi sur les aliments et drogues.

Et à propos des autres types de drogues qui ne sont pas spécifiquement prévues par la Loi sur les aliments et les drogues, mais qui le sont par la Loi sur les stupéfiants, toutes les drogues figurant dans cette dernière loi comme stupéfiants ne doivent être vendues et transformées qu'après l'obtention d'un permis.

Il y a aussi la Loi sur les spécialités pharmaceutiques ou médicaments brevetés qui est également appliquée par la Direction des aliments et drogues; dans ce cas-ci, un fabricant peut demander l'inscription de sa formule et, si on la lui accorde, il pourra obtenir un permis.

M. HADASZ: Pour faire suite à cette question, le D<sup>r</sup> Liefman ne pourrait-il pas être considéré ou reconnu comme un fabricant du Liefcort?

D<sup>r</sup> MORRELL: Naguère, il avait une compagnie dénommée *Endocrine Research Laboratories*, dont le but était de fabriquer le produit Liefcort et, à mon avis, il était donc un fabricant du produit Liefcort.

M. HADASZ: Votre ministère lui avait-il octroyé un permis?

D<sup>r</sup> MORRELL: Non.

M. HADASZ: Le Liefcort contient de la cortisone, n'est-ce pas?

D<sup>r</sup> MORRELL: Sa fabrication était expérimentale, elle n'allait pas plus loin que le stade expérimental. Le D<sup>r</sup> Liefman n'était pas arrivé au point de fabriquer ce produit sur une base commerciale.

M. ORLIKOW: Monsieur le président, au cours des nombreuses audiences tenues aux États-Unis, un certain problème est apparu, à savoir l'intérêt bien naturel des compagnies de drogues à lancer le plus vite possible leurs produits sur le marché. Je me demande s'il ne devrait pas y avoir un contrôle plus sévère ou si le ministère ne devrait pas avoir le droit de contrôle lui permettant d'insister pour un plus grand nombre d'essais cliniques approfondis et détaillés avant la distribution de cette drogue. Si le D<sup>r</sup> Morrell croit cette mesure nécessaire, faudrait-il modifier les règlements pour octroyer cette autorité?

D<sup>r</sup> MORRELL: Monsieur le président, à mon avis, c'est purement une question d'appréciation, à savoir si l'on a déjà procédé à des essais cliniques adéquats. J'aimerais faire remarquer, à cet égard, que la plupart de nos nouvelles drogues, et peut-être toutes les sortes, ne viennent pas du Canada, mais d'outre-mer ou des États-Unis, et que la majorité des demandes d'inscription que nous recevons contiennent des essais en clinique ou les résultats d'essais en clinique entrepris dans d'autres pays. Cette question a certainement dû être mentionnée par le Collège royal et, sauf erreur, le D<sup>r</sup> Brien et son comité ont fait des recommandations au sujet d'essais en clinique, recommandations qui méritent une étude très approfondie.

Je devrais peut-être ajouter ici que toutes les demandes d'inscription de nouvelles drogues qui nous parviennent ne donnent pas toujours satisfaction. Plus de la moitié sont renvoyées avec prière de compléter les renseignements; certainement plus de la moitié. Si je ne me trompe pas, nous avons refusé jusqu'à présent 52 demandes d'inscription de nouvelles drogues en tout et avons attermyé l'inscription d'un très grand nombre d'entre elles pour plus d'un an parce que nous avons demandé (et dans ce cas nous pouvons exiger) au fabricant de compléter les renseignements qu'il nous a donnés par de nouveaux essais cliniques afin de préciser certains aspects de cette drogue. Un grand nombre de ces demandes d'inscription sont ainsi retenues jusqu'à près d'un an.

En d'autres termes, un fabricant qui fait une demande d'inscription pour une nouvelle drogue ne verra pas toujours, ne verra pas souvent même, sa demande exaucée dans un mois ou deux.



M. HARLEY: J'aimerais changer de sujet pour un instant. On a fait mention plus tôt d'une modification de la Loi sur les aliments et drogues en particulier, à propos des drogues contrôlées, comme les barbituriques et les amphétamines. Si je me souviens bien, vous avez dit que ce changement nécessitait une augmentation assez importante du personnel?

D<sup>r</sup> MORRELL: Je crois qu'il est question d'une augmentation de 21 personnes.

H. HARLEY: Pourriez-vous nous parler du problème tel qu'il était avant la modification législative et des conséquences de cette modification?

D<sup>r</sup> MORRELL: M. Hammond étant l'administrateur intéressé, c'est peut-être lui qui devrait vous répondre. Je peux vous donner une idée générale de la situation.

Avant la modification de la Loi sur les aliments et drogues en 1961, et l'établissement de l'annexe G, on ne pouvait obtenir ces drogues qu'avec une ordonnance parce qu'elles étaient déjà comprises dans l'annexe F et on ne pouvait les acheter légalement que sur l'ordre d'un médecin. Je suppose qu'elles étaient assez tentantes et assez en demande sur le marché illégal pour que certaines personnes concluent qu'il serait profitable et avantageux de les obtenir de toute façon possible et de les vendre sur les coins de rue, dans les tavernes ou ailleurs.

La police pouvait difficilement régler ce problème parce que la «possession illégale» n'existait pas encore, et si vous aviez des nembutals plein les poches, vous n'étiez pas obligé d'en déclarer la provenance. La seule infraction à cette époque était la vente sans ordonnance, et dans ce cas, on pouvait porter une accusation de vente illégale en vertu de la Loi sur les aliments et drogues.

La situation n'était pas très satisfaisante parce que la peine n'était pas très sévère dans ces cas-là. Le problème a pris des proportions considérables dans certaines villes du Canada. A cause de cela, la Loi sur les aliments et drogues a été modifiée afin d'inclure l'annexe G.

A l'heure actuelle, celui qui veut vendre des barbituriques doit obtenir de la province un permis lui permettant de pratiquer la médecine ou la pharmacie et, s'il s'agit d'un fabricant, d'un importateur ou d'un grossiste, il faut un permis du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social pour faire le commerce de ces drogues. En plus, il doit conserver dans ses dossiers des listes exactes de ce qu'il achète, ce qu'il vend et des personnes à qui il vend; de cette façon, avec un personnel efficace, le ministère peut examiner les dossiers au niveau de la vente en gros, de la vente au détail et au niveau de la fabrication, vérifier ces dossiers et procurer au ministère des renseignements qui peuvent être examinés afin que celui-ci puisse s'assurer que les fabricants rendent compte des produits qu'ils achètent et des diverses personnes auxquelles ils les vendent éventuellement. A mon avis, il n'y a aucun doute que cette mesure ait réussi à réduire, si ce n'est à enrayer complètement, le trafic illégal de barbituriques et d'amphétamines. M. Hammond est au courant des détails.

Le PRÉSIDENT: Aimeriez-vous entendre les remarques de M. Hammond à ce sujet, docteur Harley?

M. HARLEY: Je m'en remets au Comité.

Le PRÉSIDENT: Écoutons d'abord M. Nicholson.

M. NICHOLSON: Le rapport du comité spécial du Collège royal recommande que les universités et les conseils de recherches effectuent un plus grand nombre de tests afin de vous assister dans votre travail. Est-ce que les universités vous aident à l'heure actuelle, docteur Morrell?

D<sup>r</sup> MORRELL: Vous voulez parler d'épreuves en clinique?

M. NICHOLSON: Oui.



D<sup>r</sup> MORRELL: Je crois que les fabricants ont persuadé certaines universités de s'intéresser à l'expérience de nouvelles drogues en clinique.

M. NICHOLSON: Votre ministère se sert-il des installations des universités dans ce domaine pour les expériences en clinique?

D<sup>r</sup> MORRELL: Non.

M. NICHOLSON: Utilisez-vous ces installations s'il surgit un différend quelconque?

D<sup>r</sup> MORRELL: Nous ne faisons pas d'expérience en clinique, monsieur Nicholson. C'est aux fabricants de faire ces expériences. Si nous ne sommes pas satisfaits de l'expérience clinique du fabricant, nous le lui disons ou nous retenons sa demande, l'obligeant ainsi à poursuivre ses expériences.

M. NICHOLSON: Savez-vous à peu près dans quelle mesure les fabricants et les pharmaciens se servent des installations des universités pour leurs expériences en clinique?

D<sup>r</sup> MORRELL: Je ne peux pas vous donner de chiffre à ce sujet.

M. NICHOLSON: Est-ce qu'un membre de votre personnel posséderait ce renseignement?

D<sup>r</sup> L. I. PUGSLEY (*Directeur associé*): Nous ne possédons pas de dossier sur ce point, mais d'ordinaire les hôpitaux en général et les hôpitaux qui relèvent des universités effectuent les expériences en clinique dans la plupart des cas.

Le PRÉSIDENT: Je crois que nous obtiendrons plus de détails à ce sujet lorsque les représentants de l'association pharmaceutique seront ici.

M. ORLIKOW: Monsieur le président, avant d'entendre l'adjoint du docteur Morrell, j'aimerais signaler un rapport que j'ai en main: ce rapport, qui traite de la pharmacie, vient d'un comité de l'Association médicale canadienne et il a été rédigé l'an dernier ou l'année précédente; le rapport soutient que les méthodes spéciales de contrôle des barbituriques et des amphétamines, adoptées pour des raisons supposées bonnes, avaient, en réalité, incité les médecins à prescrire dans leurs ordonnances d'autres médicaments qui, nous en sommes sûrs, n'ont pas fait l'objet d'expériences en clinique aussi poussées et que nous connaissons moins que les autres et, d'une certaine manière, la situation est peut-être pire qu'avant. Je ne suis pas expert dans cette matière et j'essaie seulement de résumer le contenu de ce rapport. Je sais que le problème est épineux mais, d'après ce que nous avons constaté depuis la modification des règlements, je me demande si l'on a songé aux conséquences.

M. R. C. HAMMOND (*chef de la Division des stupéfiants*): Monsieur le président, il y a certainement des cas où les médecins décident d'employer une autre drogue que la drogue contrôlée, mais il n'y a rien dans la loi ou dans nos mesures de contrôle qui empêche le médecin d'utiliser ces médicaments à des fins médicales. Rien n'indique que les médecins s'inquiètent de cette affaire. En réalité, les preuves indiquent le contraire. Plusieurs personnes au sein même de la profession ont indiqué qu'elles se réjouissaient de ce contrôle.

M. ORLIKOW: Je ne voulais pas prétendre le contraire, je voulais simplement signaler que certaines drogues employées à la place de barbituriques ou d'amphétamines ne font pas l'objet des mêmes mesures de contrôle. En d'autres mots, le malade n'est pas obligé d'obtenir une nouvelle ordonnance chaque fois qu'il a besoin de médicaments. Cette situation soulève-t-elle un problème?

M. HAMMOND: Elle en a peut-être soulevé quelques-uns.

M. HADASZ: Monsieur le président, j'aimerais poser une question au Directeur au sujet des drogues importées. Y a-t-il dans la Loi ou dans les règlements des dispositions qui exigent que la Direction des aliments et des drogues adopte



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<sup>r</sup> MORRELL: Vous voulez parler de nouvelles drogues ou de n'importe quelle drogue?

M. HAIASZ: 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<sup>r</sup> 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. HAIASZ: Les inspecteurs vont-ils en Europe?

D<sup>r</sup> 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



d'un permis est certainement inspecté une fois l'an. Le fabricant étranger est inspecté au moins à tous les deux ans, certainement à tous les deux ans ou plus souvent.

En ce qui concerne les autres drogues, les spécialités pharmaceutiques en général, nous n'avons pas le droit d'exiger, dans nos règlements, une inspection des locaux et nous devons examiner le produit lorsqu'il arrive au Canada.

Tout est clair?

M. HAIASZ: Oui, j'aimerais poser une autre question. Selon vous, docteur Morrell, ne croyez-vous pas que, dans l'intérêt des Canadiens et en toute justice pour les fabricants canadiens de produits pharmaceutiques, toutes les drogues importées devraient être assujéties au mêmes épreuves que les drogues canadiennes?

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui, essentiellement, je crois que vous avez raison et la Loi des aliments et drogues s'applique de la même façon à tout produit vendu au Canada, quelle que soit son origine. Je crois que cela en est essentiellement exact.

M. HAIASZ: Ces règlements ne sont pas encore en vigueur?

D<sup>r</sup> MORRELL: Non, pas encore.

M. HAIASZ: Croyez-vous qu'ils devraient l'être?

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui, je crois que ce serait très utile.

M. VALADE: Docteur Morrell, est-ce possible d'appliquer aux fabricants étrangers le même traitement, les mêmes tests et les mêmes exigences que celles qui s'appliquent au Canada?

D<sup>r</sup> MORRELL: Voulez-vous dire, par exemple, les mêmes méthodes d'inspection?

M. VALADE: Oui.

D<sup>r</sup> MORRELL: Je crois que la chose est possible si les fabricants étrangers désirent vendre leur produit au Canada. Je crois que ces fabricants devraient être prêts à subir les mêmes méthodes de contrôle que nos fabricants canadiens.

M. VALADE: En posant cette question, je songe à la possibilité que dans un pays, disons, de 40 millions d'habitants, il est certainement plus facile d'effectuer des expériences en clinique qu'au Canada qui compte seulement 18 millions d'habitants et peut-être un nombre proportionné de personnel médical?

D<sup>r</sup> MORRELL: Je crois que tout dépend du pays dont vous voulez parler, monsieur. J'ai visité des pays où il y avait quatre ou cinq fois plus d'habitants qu'au Canada et je puis vous assurer que les méthodes de contrôle sont loin d'être aussi sévères que les nôtres. Par contre, dans d'autres pays plus petits, les tests et contrôles valent bien les nôtres.

M. VALADE: J'aimerais poser une question pour faire suite à un sujet mentionné plus tôt. Je crois que vous avez dit au début que votre ministère accorde des permis applicables aux drogues et non aux fabricants?

D<sup>r</sup> MORRELL: Je crois que cela est exact.

M. VALADE: Je me demandais s'il serait avantageux, en ce qui concerne le contrôle des drogues, que le ministère accorde un permis aux fabricants de drogues tout comme à l'égard des drogues. Cela n'éliminerait pas le contrôle ou l'émission de permis pour les drogues mêmes, mais ajouterait au contrôle en imposant certaines responsabilités aux fabricants détenteurs de permis, les assujétissant aux exigences et règlements habituels.

D<sup>r</sup> MORRELL: Vous proposez d'accorder un permis au fabricant pour tous ses produits?

M. VALADE: Oui, et alors, comme je l'ai dit, cela n'éliminerait pas les exigences nécessaires pour que les drogues mêmes soient l'objet d'un permis.



D<sup>r</sup> MORRELL: M. Curran peut répondre à cette question qui est essentiellement une question juridique.

M. CURRAN: En ce qui concerne le permis du fabricant, M. Baldwin a peut-être quelques remarques à faire à ce sujet. Notre instrument juridique est le Code criminel et ce document ne donne pas le droit d'accorder des permis à un métier ou à une profession. Nous pouvons autoriser un produit dans certaines conditions spéciales, comme nous l'avons déjà fait, mais il serait anticonstitutionnel d'accorder un permis général au métier en vertu du Code criminel.

M. VALADE: Je croyais que nous accordions des permis aux membres du personnel médical et qu'ainsi nous accordions aussi un permis aux associations médicales ou à des organisations médicales comme par exemple le Collège royal des médecins et chirurgiens dans les provinces d'Ontario et de Québec.

M. MONTEITH: Cela relève de la province.

M. VALADE: Oui, mais s'agirait-il simplement d'une législation provinciale ou pourrait-on le faire en vertu d'une loi fédérale?

M. CURRAN: A mon point de vue, il faudrait une loi provinciale, à moins de changer toute la structure de base, et dans ce cas nous aurions une clause qui relève du domaine commercial qui régirait le mouvement des produits dans les provinces. A l'heure actuelle, nous travaillons dans le cadre du droit criminel qui est d'application universelle au Canada et si nous changeons la base nous changeons toute la structure du contrôle.

M. VALADE: J'ai une autre question. Le D<sup>r</sup> Morrell a dit plus tôt que son ministère n'a aucune autorité juridique pour agir à l'égard de contraventions aux règlements établis par le ministère. Est-ce exact? N'avez-vous pas l'autorité d'appliquer les règlements ou de faire obstacle au distributeur de drogues ou d'empêcher qu'une drogue soit mise sur le marché si vous jugez qu'elle peut présenter un danger? Est-il vrai que vous pouvez tout juste faire des recommandations sans être habilité à faire respecter la loi?

D<sup>r</sup> MORRELL: Dans la modification adoptée l'automne dernier, nous avons certainement demandé au ministre d'inscrire cette drogue dans la liste H, ce qui en interdit la vente tout à fait.

M. VALADE: Mais seulement si elle figure sur cette liste?

D<sup>r</sup> MORRELL: Il y a d'autres applications. Si un produit viole un article des règlements existants de la loi—mettons de côté la liste H—nous avons le pouvoir de le saisir. Par exemple, si on jugeait qu'une drogue ne répondait pas aux normes selon lesquelles elle est vendue et elle pourrait être deux fois plus forte et par conséquent dangereuse nous avons le pouvoir de la saisir, qu'elle soit sous forme de comprimés ou sous une autre forme, et de la faire détruire ou refaire. Cependant, il faut qu'il y ait violation d'un article de la loi ou d'un règlement. Ce ne serait pas parce que je ne l'aime pas ou que j'en ai peur. Il faut qu'elle se conforme aux exigences de la loi et notre fonction est de mettre la loi en vigueur telle qu'elle existe. C'est ce que nous avons essayé de faire.

M. VALADE: J'ai posé cette question parce que je croyais que ce n'était pas clair.

M. MONTEITH: Monsieur le président, je dois dire que le D<sup>r</sup> Morrell m'informe de temps à autre qu'une certaine quantité d'une certaine drogue, saisie dans certaines circonstances et ne répondant pas à la description annoncée, devrait être détruite et c'est ce que l'on fait.

Le PRÉSIDENT: Avant de poser votre question, docteur Horner, je voudrais savoir si c'est le désir du comité de clore cette séance à 12 h. 15.

M. NICHOLSON: Avons-nous une réunion cet après-midi?



Le PRÉSIDENT: Nous en discuterons à 12 h. 15.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): J'aimerais à élucider la question juridique ici. Si j'ai bien compris plus tôt, tous les fabricants de médicaments brevetés sont enregistrés ou munis d'un permis.

D<sup>r</sup> MORRELL: L'enregistrement est volontaire. On n'est pas tenu d'enregistrer un produit mais on peut en demander l'enregistrement.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Je voudrais que ce soit clair. Je puis préparer un mélange et le vendre aux pharmacies sans l'enregistrer auprès de votre ministère et sans avoir un permis de vous?

D<sup>r</sup> MORRELL: C'est exact.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Comment votre ministère peut-il avoir une mainmise sur les médicaments brevetés et autres?

D<sup>r</sup> MORRELL: Vous pouvez préparer ce mélange et le vendre à une pharmacie. En apprenant que ce produit est sur le marché, nous nous intéressons aussitôt à sa composition et ainsi de suite. Si nous ne sommes pas satisfaits, nous pouvons imposer certaines restrictions à la vente de ce produit. Mais si vous voulez préparer cette mixtion et vous présenter au ministère pour en demander l'enregistrement, nous verrons s'il convient ou non de l'enregistrer en vertu de la Loi sur les spécialités pharmaceutiques ou médicaments brevetés.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Puis-je vous poser une nouvelle question à ce sujet? Ne croyez-vous pas que votre ministère et votre Direction auraient une meilleure occasion de surveiller les drogues si tous les fabricants de drogues devaient être munis d'un permis même pour le produit? En d'autres termes, tout producteur de remède devrait demander un permis à votre ministère. Est-ce anticonstitutionnel?

M. CURRAN: Monsieur le président, vous me placez sur un terrain très délicat au sujet duquel je ne tiens pas à exprimer une opinion. La surveillance peut s'exercer de diverses manières sans le recours absolu au permis. Normalement autoriser un fabricant relèverait de la compétence provinciale et je fais exception ici des statuts agricoles qui procèdent de façon différente. Dans le cas que M. Horner a mentionné, le produit doit se conformer à la Loi sur les aliments et les drogues et à toutes les stipulations de la loi y compris les conditions convenables de fabrication et tous les contrôles qui s'appliquent à toutes les drogues. Par conséquent, le lancement d'une mixtion sur le marché par un individu n'est pas chose aussi facile que vous le suggérez. Il reste assujéti à la Loi sur les aliments et les drogues et à tous les contrôles exercés en vertu de cette loi, y compris les poursuites et la saisie, si son produit viole l'une des dispositions de la loi. Par lui-même, la délivrance d'un permis n'ajouterait pas nécessairement à ce qui se fait présentement sous le régime du contrôle élaboré prévu par la Loi. Dans le cadre d'une spécialité pharmaceutique, le fabricant est libre. S'il veut vendre son produit sous un numéro d'enregistrement, il peut le faire. Le produit est examiné et si M. Soucy et l'autorité en matière d'aliments et de drogues admettent que le produit a des valeurs thérapeutiques, l'enregistrement peut se faire. Cependant, le fabricant est libre. Il peut vendre son produit sous réserve des contrôles rigoureux de la Loi sur les aliments et les drogues.

M. BALDWIN: J'ai une autre question à poser à ce sujet. Je pense aussi que cette personne serait assujétiée aux dispositions du Code criminel relatives à la réclame trompeuse et inexacte, de sorte que si elle avançait des prétentions inexactes, elle pourrait être poursuivie en vertu du droit criminel.

M. CURRAN: C'est exact. Je crois que c'est l'article 3 ou 7 qui stipule qu'une personne se rend coupable d'une infraction si, en annonçant un produit dans l'intention d'en stimuler la vente, elle prétend obtenir des résultats qui n'ont



pas été assujettis à des essais suffisants et convenables. Il appartient à l'accusé de prouver qu'un produit a été assujetti à un essai suffisant et convenable. Le produit est assujetti aussi à la Loi sur les aliments et drogues. Deux statuts régissent donc cette situation.

M. VALADE: Le ministère a des inspecteurs qui ont pour fonctions de visiter les sources de distribution et de soumettre à votre Direction un rapport sur les nouvelles drogues, les médicaments brevetés et autres choses, n'est-ce pas?

M. CURRAN: Exactement.

M. HARLEY: J'ai deux questions à poser; la première s'adresse au D<sup>r</sup> Morrell. Pourrait-il nous dire comment l'héroïne a été retirée du marché? C'est à propos de la question de M. Valade.

D<sup>r</sup> MORRELL: Je vais le demander à M. Hammond.

M. HAMMOND: Monsieur le président, c'est suivant la recommandation de l'Organisation mondiale de la santé que l'usage de l'héroïne a été restreint. Je crois que ce fut en 1954 ou 1955, je ne suis pas certain, mais à partir de cette date nous n'avons pas délivré d'autres permis ou licenses autorisant l'importation d'approvisionnement au Canada. De fait, il reste au Canada des approvisionnements qui ne sont pas utilisés. Par suite de l'évolution de la médecine, l'héroïne a fait place à d'autres analgésiques.

M. HARLEY: Si un hôpital désire acheter de cette drogue, il peut s'en procurer?

M. HAMMOND: Il existe encore des approvisionnements. Il serait peut-être difficile d'obtenir des comprimés de la dose exacte, mais il reste des approvisionnements.

M. NICHOLSON: Avant de passer à la question que j'avais l'intention de poser tout d'abord, j'aimerais à en adresser une à M. Curran. Au sujet d'une mixtion du genre dont le D<sup>r</sup> Horner a parlé, pour qu'elle devienne, aux termes de la définition d'un médicament breveté, il faudrait qu'elle soit brevetée, n'est-ce pas?

M. CURRAN: Je ne veux pas remonter trop loin dans cette histoire, mais à l'origine, la définition d'un remède breveté ou d'une spécialité pharmaceutique comportait un brevet.

M. NICHOLSON: Oui.

M. CURRAN: En vertu des lois d'aujourd'hui, la plupart de ces produits ne sont pas brevetables et le Commissaire des brevets ne délivre pas de brevet à l'égard de ces produits. En premier lieu, on ne brevète pas un produit, on brevète un procédé, et dans ce sens un remède breveté ne correspond pas au critère qui est associé à la délivrance d'un brevet. En d'autres termes, il n'y a pas de rouages administratifs ou de méthode pour breveter la fabrication d'une préparation. C'est une expression désuète dont nous n'avons pas cessé de nous servir.

M. NICHOLSON: Merci. L'autre question que je désire poser fait suite à une question qui a été posée plus tôt au D<sup>r</sup> Morrell, à savoir s'il y avait ou non avantage à recourir à une appréciation critique émanant d'une organisation impartiale comme une université ou une école de médecine compétente. Ai-je raison de dire que cette recommandation a été mentionnée par le comité spécial du Collège royal?

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui, je crois que vous avez raison, monsieur Nicholson.

M. NICHOLSON: Admettez-vous qu'il y aurait avantage à adopter cette procédure?

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui, je crois qu'elle présenterait des avantages.

M. NICHOLSON: Merci.



M. ORLIKOW: Monsieur le président, il a été question des problèmes sérieux que présente l'usage des drogues servies sur ordonnance à cause de l'abondance de ces drogues. Ces drogues ne seraient pas produites et vendues si on ne les utilisait pas et on ne pourrait pas s'en servir si les médecins ne les prescrivaient pas. Les médecins ne les prescrivent qu'après avoir reçu des renseignements à leur sujet. Il en résulte que les médecins reçoivent une masse fantastique d'annonces. Je me demande si le ministère a songé à modifier ou à réglementer le genre et la quantité de réclame que les compagnies de médicaments peuvent utiliser. On me dit que le *Canadian Medical Association Journal* a publié quelque chose au sujet de ce problème, mais qu'on n'a pas trouvé de solution réelle.

M. MONTEITH: M. Orlikow, permettez-moi que je m'interpose avant que le D<sup>r</sup> Morrell réponde à votre question. Je dois souligner que l'automne dernier il y a eu une modification qui interdit effectivement la distribution des échantillons comme annonce à moins que le praticien n'ait écrit ou signé une demande pour ces échantillons. En ce qui concerne les imprimés publicitaires, je crois que le D<sup>r</sup> Morrell peut vous répondre.

D<sup>r</sup> MORRELL: La Loi interdit à quiconque d'annoncer une drogue d'une manière fausse, trompeuse ou susceptible d'induire en erreur ou de créer une fausse impression quant à sa valeur, ses mérites ou la sécurité qu'elle offre. Nous avons certainement fait de notre mieux pour appliquer cet article de la loi qui vise la réclame dans le grand public au sujet de ces drogues. Nous nous en occupons tous les jours et je sais que nous avons examiné l'an dernier de 30,000 à 35,000 annonces commerciales de radio et de télévision portant sur des aliments et drogues.

La loi elle-même contient l'article prohibitif, l'article 3, qui est sans équivalent, je crois, dans la Loi sur les aliments et les drogues du Canada. Cet article stipule que nul ne doit annoncer au public quelque aliment, drogue, cosmétique ou instrument comme étant un traitement, un préventif de quelque maladie, désordre ou condition physique anormale, mentionnés à l'Annexe A, ou comme devant les guérir, et nul ne doit vendre quelque aliment, drogue, cosmétique ou instrument qui est présenté par étiquette ou qui est annoncé au public de cette façon.

La liste A contient bon nombre de maladies ou de désordres plutôt graves. L'interdiction frappe la réclame, qu'elle soit honnête ou non, parce que les maladies et les désordres qui sont mentionnés sont d'une telle nature qu'un diagnostic convenable s'impose pour que les gens sachent s'ils ont telle maladie et qu'une bonne surveillance et un bon traitement, de même que des ordonnances sont nécessaires si le malade veut tirer profit du médicament. Si l'annonce peut persuader des gens à soigner une douleur de poitrine ou d'estomac au moyen de tel ou tel produit; il peut arriver qu'ils soignent un mal qu'ils n'ont pas, et que le mal dont ils souffrent soit assez grave que quand ils finissent par voir le médecin il est déjà trop tard. Je crois qu'en lui-même cet article de la Loi sur les aliments et drogues est très bienfaisant et il est certainement mis en vigueur.

Au sujet de la réclame adressée aux médecins, nous avons dans le passé été peu disposés à intervenir vu qu'elle s'adresse à la profession médicale. Nous avons été peu disposés à intervenir parce que nous croyons que ces gens ont reçu la formation et la spécialisation nécessaires et qu'ils sont capables de dépister eux-mêmes les erreurs ou les fausses prétentions. En d'autres termes, ils peuvent s'en charger. Cependant, nous ne nous sommes pas abstenus entièrement d'intervenir dans le cas des antibiotiques qui ont été la cause de graves réactions chez les enfants et chez certains adultes et nous exigeons que le fabricant inclue dans ses imprimés publicitaires une déclaration libellée avec soin au sujet de ces réactions.



Il peut arriver que nous dussions aller plus loin en ce qui concerne la réclame adressée au grand public et je puis dire que l'Association médicale du Canada a elle-même établi un code. Je ne sais pas s'il est effectivement en usage, mais nous l'avons vu et l'avons commenté pour l'Association médicale du Canada. Ce code nous semble juste. L'idée est que pour paraître dans le journal de l'Association, les annonces doivent être conformes au code établi.

M. ORLIKOW: On me dit que ce code n'est pas encore entré en vigueur, mais il me semble qu'on envoie aux médecins un tel déluge d'imprimés que, malgré leur compétence, ils n'ont pas le temps de les apprécier à leur juste valeur et il se peut que le ministère puisse s'en charger partiellement pour eux. J'admets que la chose présente des difficultés.

Le PRÉSIDENT: Je tiens à faire remarquer que le docteur John O. Godden, rédacteur associé de *Canadian Medical Association Journal*, est l'un des témoins que nous nous proposons de convoquer. Il pourra peut-être donner des renseignements à ce sujet.

M. RYNARD: Monsieur le président, on a répondu à une partie de ma question, mais je demanderais au Dr Morrell s'il n'est pas vrai que dans la réclame qui est envoyée aux médecins par ces sociétés, il y a beaucoup de renseignements utiles concernant les essais qui ont été effectués dans les universités ou autres cliniques bien outillées, des renseignements qui aident beaucoup les docteurs à apprécier la valeur des drogues qui sont annoncées?

Deuxièmement, je tiens à dire que tout médecin peut prendre connaissance d'un index thérapeutique qui énumère toutes ces drogues afin d'y comparer les annonces qu'ils reçoivent. J'ignore s'il existe un index thérapeutique de ce genre au Canada, mais il y en a sûrement un à New York au moyen duquel on peut vérifier ces drogues, leurs usages, leurs abus et ainsi de suite. Je voulais appuyer sur ce point et montrer qu'une foule de renseignements utiles sont consignés dans beaucoup des annonces reçues à la suite des essais cliniques de ces drogues sous une surveillance appropriée.

M. PATTERSON: Il me vient une question au sujet d'un point que le ministre a abordé dans sa déclaration au début de la réunion; il a mentionné les discussions qu'il avait eues avec les provinces touchant la réadaptation des bébés de la thalidomide. Pourrait-il nous dire à quel stade en sont les discussions actuellement?

M. MONTEITH: Au moment où nous avons effectivement entamé les discussions, nous nous sommes aperçus que les provinces n'avaient que des renseignements très incomplets sur les enfants difformes, si on veut leur donner ce nom. Aucune province n'avait réellement compilé de documentation. Il a été proposé que nous établissions une méthode de signalement de ces cas. J'envisage les difficultés que cela comporte et je suppose que les médecins accepteront peut-être de se prononcer sur le sujet. Je comprends qu'ils répugnent habituellement à communiquer des renseignements confidentiels de nature médicale, mais il est à souhaiter que nous puissions obtenir de meilleures données statistiques concernant les cas d'enfants atteints de malformation.

Pour ce qui est de la thalidomide, nous avons reçu des rapports de la Colombie-Britannique, du Manitoba, de l'Ontario, de la Nouvelle-Écosse, de l'Île du Prince-Édouard et de Terre-Neuve. Des trente et un cas que nous ont signalés ces provinces, six sont des cas bénins, douze sont assez graves et treize sont très graves. De nouveaux chiffres nous ont été communiqués: quatre cas très graves en Alberta, six cas en Saskatchewan, trois très graves et trois bénins. Québec a signalé soixante-dix cas non classés. Il n'y a eu aucun cas au Nouveau-Brunswick et aucun dans l'Île du Prince-Édouard. Lors de la Conférence fédérale-provinciale, au mois d'août, le gouvernement a offert de



participer dans une proportion de 50 p. 100 à tout projet élaboré par les provinces en vue de venir en aide à ces cas. A ma connaissance, aucun projet n'a encore été soumis, mais je crois comprendre qu'on en présentera sous peu.

M. PATTERSON: Une autre question: s'agit-il de tous les enfants qui présentent des malformations ou seulement des victimes de la thalidomide?

M. MONTEITH: Peut-on dire, docteur Cameron, que nous éprouvons des doutes quant à la cause des malformations dans les 70 cas signalés au Québec, lesquels comprennent peut-être des bébés souffrant de difformité ordinaire tout autant que de victimes de la thalidomide? Nous n'avons aucun chiffre précis.

D<sup>r</sup> CAMERON: L'enquête se poursuit encore au Québec. Ces cas ne sont pas classifiés. Les enfants atteints de difformité le sont à des degrés différents et il reste à savoir s'il faut les imputer à la thalidomide. En autant que je sache, la question n'est pas réglée. Les autres cas énumérés par le ministre sont dus à la thalidomide, au meilleur de notre connaissance.

M. PATTERSON: Le programme d'assistance dont vous avez fait mention, monsieur Monteith, comprend-il tous les enfants atteints de malformation?

M. MONTEITH: Non, il ne s'adresse qu'aux enfants qui ont été directement les victimes de la thalidomide. Voulez-vous compléter cette réponse, docteur Cameron?

D<sup>r</sup> CAMERON: J'allais justement vous rappeler que lors de la conférence avec les provinces, le 17 août, deux propositions ont été faites au ministère. L'une consistait à établir un comité qui étudierait les meilleurs moyens de venir en aide aux enfants difformes en accordant une attention particulière aux victimes de la thalidomide. Ce comité a été établi, il a fait son travail, a publié un rapport et le programme est maintenant en voie d'exécution; il s'agit de familiariser les chirurgiens orthopédiques et les autres au pays avec les méthodes les plus modernes de traitement de ces enfants.

M. MONTEITH: Ce projet a été déposé vendredi dernier.

Le PRÉSIDENT: Je donnerai une copie du rapport à tous ceux qui le désirent.

D<sup>r</sup> CAMERON: Il est inutile que je fournisse ici tous les détails, comme l'a dit le président, puisque vous les trouverez dans le rapport. On a autorisé des fonds pour l'exécution de ce programme.

En deuxième lieu, il a été proposé qu'une étude porte sur la façon d'obtenir des renseignements précis sur les malformations congénitales au Canada. La méthode actuelle n'est pas satisfaisante parce qu'il y a de nombreuses sortes de difformités et il arrive qu'il ne soit pas possible à la naissance ou lors de l'enregistrement de déceler une malformation interne possible chez un enfant de même que la gravité de la difformité. Si nous voulons obtenir des renseignements utiles, nous devons élaborer une méthode plus complète. Pendant que nous siégeons ici, l'étude est en cours. Si nous voulons mieux connaître les effets nocifs possibles de médicaments ou autres substances qui nous entourent, il est absolument essentiel que nous comprenions mieux ce qui s'est produit. Ces deux comités se sont réunis et sont maintenant à l'œuvre.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, il est passé midi et quart. Il y a trois points que j'aimerais traiter avant la levée de la séance. Je demanderais qu'on propose que l'organigramme de la Direction des aliments et drogues soit publié en annexe aux procès-verbaux et témoignages d'aujourd'hui. Quelqu'un veut-il le proposer?

M. FAIRWEATHER: Je le propose.

M. HAIDASZ: Il faudrait expliquer comment il se fait que l'article C.01.013 à la page 77 n'est suivi d'aucun numéro et saute à C.01.021. En d'autres mots, il manquerait huit articles à la page 77.



Le PRÉSIDENT: Je ne parle que de l'organigramme. Je n'ai pas l'intention de faire réimprimer les règlements de la Loi sur les aliments et drogues.

M. HORNER: J'appuie la motion.

La motion est approuvée.

Le PRÉSIDENT: La difficulté suivante vient de ce que nous n'avons pas suffisamment d'exemplaires des procès-verbaux. Il faut une autre motion à l'effet que le nombre d'exemplaires des procès-verbaux et témoignages des séances du comité, y compris le fascicule n° 1, soit porté de 750 à 1500 et que le président du comité puisse disposer d'un nombre suffisant d'exemplaires pour distribution par la poste, ceci aux témoins éventuels seulement, il va sans dire, et non pour mon usage personnel.

M. NICHOLSON: Je le propose.

M. HARLEY: J'appuie la motion.

La motion est approuvée.

M. ORLIKOW: J'espère que vous allez vous assurer que non seulement les témoins mais les membres des facultés universitaires et tous ceux qui sont directement intéressés à la question en recevront. J'imagine qu'il est impossible d'en donner à tout le monde.

Le PRÉSIDENT: J'aimerais souligner un point. Nous allons essayer de faire parvenir cette liste aux gens que nous avons l'intention de convoquer. Je ne crois pas qu'il soit possible d'en distribuer à toutes les universités et à tous les médecins du pays. Ce n'est pas dans l'ordre, à mon avis. Ils peuvent l'obtenir en s'adressant à l'Imprimeur de la Reine.

M. ORLIKOW: Est-ce que ce sera expédié au jour le jour?

Le PRÉSIDENT: Nous essayons d'arranger cela.

L'autre motion a pour but d'obtenir de la Chambre que le comité puisse se réunir à Montréal jeudi, vendredi et peut-être samedi, les 14, 15 et peut-être 16 février 1963; il faudrait que le secrétaire du comité puisse accompagner le comité à Montréal. Il s'agit seulement d'obtenir de la Chambre la permission de faire le voyage.

M. ORLIKOW: J'étais absent à la dernière réunion. Le voyage se fait-il en vue d'une inspection?

Le PRÉSIDENT: Oui, la division des recherches cliniques de l'Hôtel-Dieu, la société *Ayerst, McKenna and Harrison Limited* ainsi que la *Charles E. Frosst and Company*, à Montréal.

M. NICHOLSON: Vous deviez nous dire aujourd'hui s'il y avait lieu de visiter les locaux de la Ciba.

Le PRÉSIDENT: Je dois dire, au sujet de cette proposition, que j'ai fait des appels interurbains à des gens qui ont exprimé l'avis qu'une viste de deux jours et demi serait insuffisante pour tout voir; il y aurait donc lieu de décider alors s'il faut organiser une autre réunion ou un autre voyage. Quelqu'un veut-il faire une proposition dans ce sens?

M. PATTERSON: N'a-t-on pas traité de cette question à la dernière réunion?

Le PRÉSIDENT: Quelqu'un doit faire une proposition en bonne et due forme avant que je puisse demander à la Chambre une telle autorisation.

M. ORLIKOW: J'en fais donc la proposition.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): J'appuie la proposition.

La motion est approuvée.

M. NICHOLSON: En ce qui concerne la liste des personnes qui seront appelées à témoigner, le chef de la division des recherches neurologiques à



L'Université de la Colombie-Britannique a proposé que le Comité envisage l'opportunité de faire témoigner le D<sup>r</sup> George Ling, professeur adjoint à la faculté de pharmacie. C'est un brillant scientifique qui a aussi consacré de nombreuses années à l'industrie pharmaceutique, tant dans la recherche que dans la vente. Je crois qu'il se révélera un témoin très utile.

Le PRÉSIDENT: J'en prends note.

L'autre point à régler a trait à nos prochaines séances. D'après moi nous ne devrions pas siéger cet après-midi, mais remettre la séance à 9h.30 jeudi matin afin de poursuivre nos délibérations avec le ministre et les hauts fonctionnaires de la Direction des aliments et drogues. Le Comité est-il d'accord là-dessus?

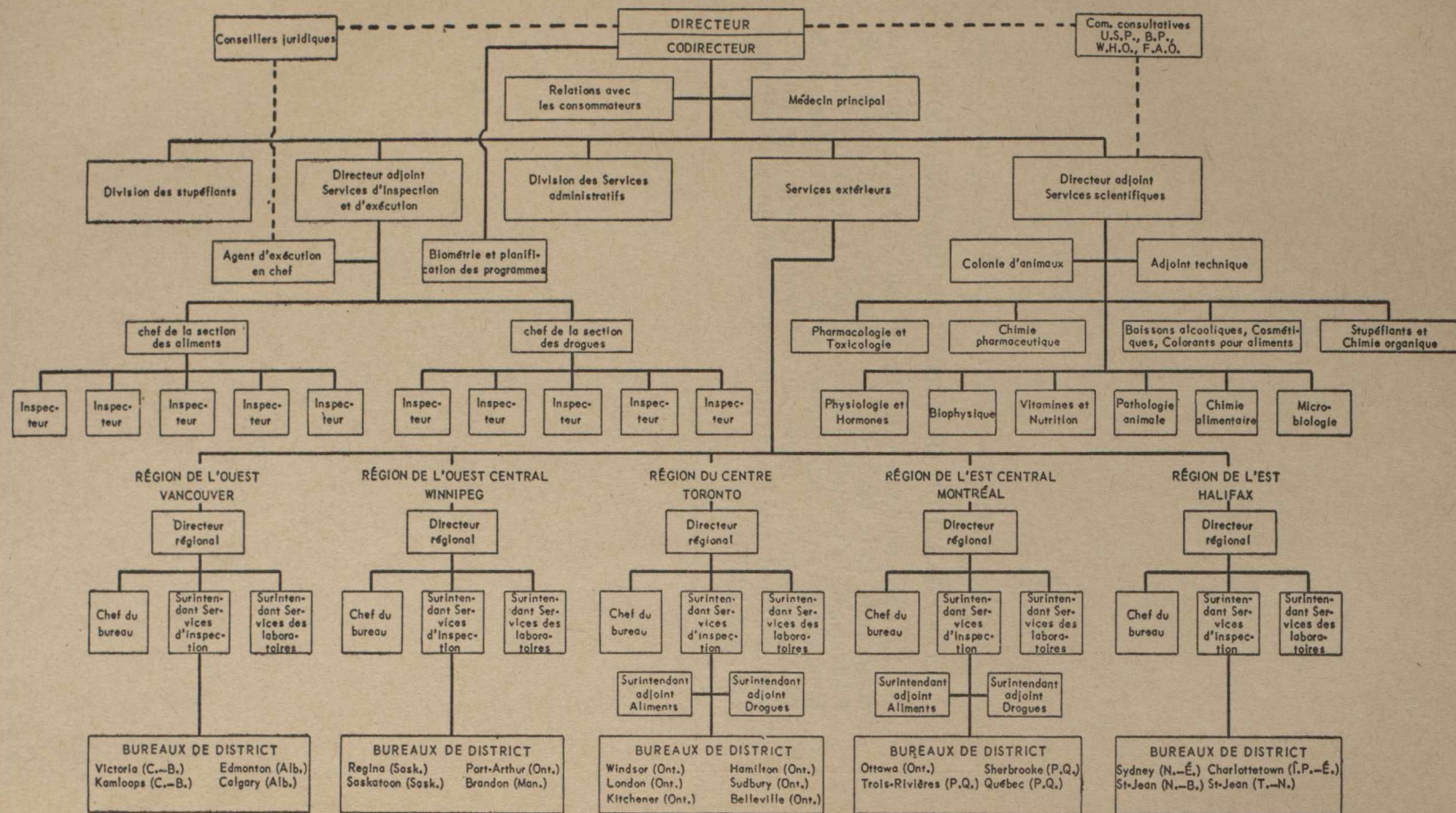
M. HARNEY: Avez-vous convoqué d'autres témoins pour jeudi?

Le PRÉSIDENT: Non. Sommes-nous d'accord? Il est à noter que le comité spécial sur les médicaments du Collège royal des médecins et chirurgiens, dirigé par le D<sup>r</sup> Brien, sera disponible mardi prochain à 9h.30 du matin. Je pense que les deux autres membres du présent Comité l'accompagneront. Ces gens sont très occupés. Je propose donc que nous siégions ce jour-là de 9h.30 du matin à midi et demi et que nous nous réunissions de nouveau après l'appel à l'ordre du jour pour siéger jusqu'à 5h.30 pour terminer l'étude de ce rapport en une journée et permettre à ces hommes de retourner à leur université.

Messieurs, si vous n'avez pas d'autres questions, la séance est ajournée à jeudi matin à 9h.30.



**APPENDICE "A"**  
**LA DIRECTION DES ALIMENTS ET DROGUES**





### COMPTE RENDU OFFICIEL DES DÉLIBÉRATIONS

La présente édition des *Procès-verbaux et Témoignages* comprend: 1° le texte des témoignages et délibérations en français; 2° la traduction en français des procès-verbaux et témoignages en anglais, laquelle est faite par la Division de la traduction générale du Bureau des traductions, sous la direction de Jean-Marie Magnant, bureau n° 966, immeuble Hunter (tél. 9-2-2343).



















CHAMBRE DES COMMUNES

Première session de la vingt-cinquième législature  
1962-1963

---

COMITÉ SPÉCIAL  
DES  
**ALIMENTS ET DROGUES**

*Président: M. R. M. T. McDonald*

---

PROCÈS-VERBAUX

et

TÉMOIGNAGES

Fascicule 3

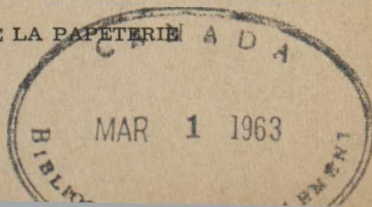
---

SÉANCE DU JEUDI 31 JANVIER 1963

---

TÉMOINS:

Le docteur C. A. Morrell, directeur; le docteur J. B. Murphy, médecin en chef; M. R. C. Hammond, chef de la Division des stupéfiants, tous de la Direction des aliments et drogues, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social; le docteur G. D. W. Cameron, sous-ministre de la Santé nationale; et M. R. E. Curran, conseiller juridique, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.





COMITÉ SPÉCIAL  
DES  
ALIMENTS ET DROGUES

*Président:* M. R. M. T. McDonald

*Vice-président:* M. Georges Valade

MM.

Baldwin  
Enns  
Fairweather  
Haidasz

Harley  
Horner (*Jasper-Edson*)  
Howard  
Marcoux

Martin (*Essex-Est*)  
Mitchell  
Nicholson  
Patterson  
Rynard—15.

(Quorum 8)

*Secrétaire du Comité,*  
Gabrielle Savard.

NOTE:—M. Orlikow a été remplacé par M. Howard avant la quatrième séance.



ORDRE DE RENVOI

CHAMBRE DES COMMUNES,  
MARDI 29 janvier 1963.

*Il est ordonné:—*Que le nom de M. Howard soit substitué à celui de M. Orlikow sur la liste des membres du Comité spécial des aliments et drogues.

Certifié conforme.

*Le greffier de la Chambre,*  
LÉON-J. RAYMOND.







## PROCÈS-VERBAUX

JEUDI 31 janvier 1963.

(4)

Le Comité spécial des aliments et drogues se réunit ce matin à 9 h. 50 sous la présidence de M. R. M. T. McDonald.

*Présents:* MM. Baldwin, Haidasz, Harley, Howard, Horner (*Jasper-Edson*), McDonald (*Hamilton-Sud*), Mitchell, Nicholson, et Rynard. (9).

*Aussi présents:* Du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social: D<sup>r</sup> G. D. W. Cameron, sous-ministre de la Santé nationale; M. R. E. Curran, conseiller juridique; M. Eric Preston, chef du service du Personnel; M. D. H. Duns-muir, directeur du cabinet du Ministre; de la Direction des aliments et drogues: D<sup>r</sup> C. A. Morrell, directeur; D<sup>r</sup> L. I. Pugsley, directeur adjoint; D<sup>r</sup> R. A. Chapman, directeur adjoint des services scientifiques; D<sup>r</sup> J. B. Murphy, médecin en chef; M. M. G. Allmark, chef de la section de pharmacologie et de toxicologie; M. Paul Soucy, chef de la section des spécialités pharmaceutiques ou médicaments brevetés; et M. R. C. Hammond, chef de la Division des stupéfiants.

Le Comité étant en nombre, le président souhaite la bienvenue à M. Howard, nouveau membre du comité.

Avec la permission du Comité, le D<sup>r</sup> Morrell lit un bref exposé des mesures prises par le Ministère au sujet du médicament Liefcort; ces renseignements ont été demandés lors d'une réunion antérieure. On l'interroge à ce sujet et il est assisté du D<sup>r</sup> Murphy.

On interroge également le D<sup>r</sup> Morrell sur l'application des Règlements sur les aliments et drogues aux préparations vitaminées et sur la publicité commerciale des médicaments.

A 10 h. 45 du matin, le Comité suspend ses travaux pour quelques instants.

A 11 heures, le Comité se réunit de nouveau.

M. Hammond, le D<sup>r</sup> Cameron et le D<sup>r</sup> Morrell répondent aux questions sur les drogues contrôlées et les narcotiques.

A la suite d'une requête faite par certains membres du comité lors d'une séance antérieure, M. Curran explique la responsabilité du gouvernement fédéral et des provinces au sujet des permis. Lui et le D<sup>r</sup> Morrell répondent aux questions qui leur sont posées.

Avant l'ajournement, le président annonce que les membres du Comité spécial du Collège royal des médecins et chirurgiens vont comparaître devant le Comité mardi prochain, le 5 février, à 9 h. 30 du matin, et qu'une réunion a été organisée avec la *Canadian Pharmaceutical Manufacturers Association* pour le 5 mars.

Il est convenu de demander aux associations qui désirent être entendues de présenter au Comité des copies de leurs mémoires avant la séance afin que les membres puissent mieux suivre les délibérations.

A 11 h. 30 du matin, le Comité s'ajourne au 5 février à 9 h. 30 du matin.

La secrétaire du Comité,  
Gabrielle Savard.







## TÉMOIGNAGES

JEUDI 31 janvier 1963.

Le PRÉSIDENT: Je vois que nous sommes en nombre. Je souhaite la bienvenue à M. Frank Howard au sein de notre comité. Il remplace aujourd'hui M. Orlikow.

Lors de la dernière réunion, on a posé certaines questions au sujet desquelles le D<sup>r</sup> Morrell voudrait faire une déclaration. La première question, qui est de moi-même, a été suivie d'autres qui ont été posées par le D<sup>r</sup> Horner et le D<sup>r</sup> Haidasz. Celles-ci se rapportaient au Liefcort et au D<sup>r</sup> Liefmann. Le D<sup>r</sup> Morrell aurait-il l'amabilité de nous mettre au courant des dernières mesures prises par son ministère à l'égard de ce médicament. Il pourrait peut-être nous donner un résumé de l'affaire.

D<sup>r</sup> C. A. MORRELL (*chef de la direction des aliments et drogues*): Monsieur le président, les inspecteurs des aliments et drogues se sont intéressés à la question du Liefcort à la suite d'un article de vulgarisation qui a paru dans un journal annonçant qu'un nouveau traitement avait été découvert pour l'arthrite. Ces inspecteurs se sont immédiatement rendus chez le D<sup>r</sup> Robert Liefmann pour lui expliquer les dispositions de la Loi sur les aliments et drogues touchant la présentation de nouveaux médicaments pour les fins d'expériences en clinique. Le ministère écrivit au D<sup>r</sup> Liefmann le priant de se conformer aux exigences de l'article C.01.307 des règlements sur les aliments et drogues. Le D<sup>r</sup> Liefmann promit de le faire.

Étant donné qu'il faut du temps pour réunir les données résultant des épreuves cliniques en pareils cas, le D<sup>r</sup> Liefmann a obtenu un délai de plusieurs semaines pour recueillir les rapports de ses chercheurs compétents. Quand cette période de temps fut écoulée, nos inspecteurs sont retournés chez le D<sup>r</sup> Liefmann pour s'assurer qu'il s'était bien conformé à l'article C.01.307 des Règlements. Lors de cette seconde visite, ils ont constaté que les règlements n'avaient pas été strictement respectés, et une fois de plus, ils signifèrent au D<sup>r</sup> Liefmann ce qu'on attendait de lui. Il a de nouveau promis de respecter les règlements.

A ce moment-là, nous avons, en outre, appris que le D<sup>r</sup> Liefmann ne nous avait pas communiqué tous les faits sur la nature de son médicament et nous avons dû le faire analyser dans nos propres laboratoires. Le D<sup>r</sup> Liefmann était d'avis que les rapports de ses chercheurs étaient au point, mais nous n'étions pas d'accord avec lui pour les incorporer dans la formule de présentation d'un nouveau médicament, ce qui en fin de compte est la raison d'être des épreuves cliniques sur toute nouvelle drogue en voie d'analyse. Nous nous sommes rendu compte en examinant ses registres de distribution et les rapports soumis que tous étaient bien incomplets et peu conformes aux dispositions de l'article C.01.307.

Après plusieurs visites successives au D<sup>r</sup> Liefmann, nous n'avons pas pu constater d'amélioration et nous avons dû enfin lui demander par écrit de mettre fin à la distribution de cette drogue parmi ses chercheurs.

Le D<sup>r</sup> Liefmann a consenti à faire cesser la distribution et nous a annoncé que la société *Endocrine Research Laboratories* n'existait plus. Nous avons constaté au cours d'enquêtes subséquentes que le D<sup>r</sup> Liefmann limitait son activité à sa propre pratique et qu'il n'administrait pas à ses malades de produit portant l'étiquette de Liefcort.



Voilà en résumé les mesures prises par le ministère à l'égard de ce médicament.

Le PRÉSIDENT: Avez-vous quelque question à poser à ce sujet?

M. HARLEY: Je voulais demander au D<sup>r</sup> Morrell si la Direction des aliments et drogues des États-Unis avait été mêlée à cette affaire. On dit que ces produits ont été administrés à des Américains et qu'on en a transporté une certaine quantité outre frontière.

D<sup>r</sup> MORRELL: Il est certain que le service des aliments et drogues des États-Unis s'intéresse à la question vu que les Américains en importent pour leur usage; je dois pourtant vous rappeler que le service des aliments et drogues des États-Unis n'avait pas été mis au courant du fait que le D<sup>r</sup> Liefmann produisait un médicament qui serait mis à l'épreuve en clinique aux États-Unis. De fait, il ne l'a pas fait officiellement et cela même constitue une infraction à la loi américaine des aliments, drogues et cosmétiques. Les États-Unis étaient donc naturellement intéressés à la question au point de vue administratif.

M. HARLEY: On dit que le médicament était transporté aux États-Unis par un malade qui retournait chez lui. Est-ce qu'au point de vue de la loi cela signifie qu'il n'exporte pas réellement le médicament puisqu'il le passe simplement à une autre personne qui l'apporte du Canada aux États-Unis?

D<sup>r</sup> MORRELL: Je crois que la chose est arrivée; des gens se sont présentés à son bureau à Montréal et ont rapporté une quantité de ce médicament aux États-Unis. Je crois que cela est arrivé à maintes reprises.

M. HAIDASZ: Ai-je bien compris votre dernière remarque, à savoir qu'il avait le droit de passer ce médicament à ses malades?

D<sup>r</sup> MORRELL: En ce qui concerne la Loi sur les aliments et drogues, je crois qu'il pouvait le faire. Je ne vois rien dans la Loi qui puisse l'en empêcher.

M. HAIDASZ: Le ministère a-t-il fait analyser les éléments du médicament Liefcort, et quels sont les résultats de l'analyse?

D<sup>r</sup> MORRELL: J'ai dit qu'il avait été analysé.

M. HAIDASZ: Par qui?

D<sup>r</sup> MORRELL: Par notre laboratoire. Je crois que le D<sup>r</sup> Stephenson du laboratoire des aliments et drogues a trouvé que ce médicament renfermait de l'estradiol, du méthylestosterone et du prednisone.

M. HAIDASZ: D'après les rapports que nous avons lus dans les journaux, je crois que le laboratoire de New-York a analysé les quantités de ces trois drogues que renferme le Liefcort et a trouvé qu'il en contenait plus que la posologie thérapeutique ne l'exige.

D<sup>r</sup> MORRELL: Je crois avoir lu ce rapport à l'effet que la quantité d'estradiol était dix fois plus forte que celle qu'on administre en général. On ne peut pas être catégorique, car aucun médecin n'a jamais prescrit ce médicament en quantités égales à celles que renferme le Liefcort, mais la proportion d'estradiol du moins est plus élevée que la posologie habituelle.

M. HAIDASZ: Vos expériences de laboratoire ont-elles eu les mêmes résultats?

D<sup>r</sup> MORRELL: Presque. Nous avons trouvé que la quantité était 9 fois plus grande, et ils ont trouvé 10 fois la quantité habituelle. Il n'y a pas de différence entre les résultats que nous avons obtenus et ceux qui ont été obtenus par la suite par le service des aliments et drogues des États-Unis.

M. HAIDASZ: La Direction des aliments et drogues ne s'intéresse-t-elle pas aux différents niveaux de dosage de ces médicaments?

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui, en un certain sens, docteur Haidasz. Il s'agissait d'un médicament mis à l'épreuve. Vous êtes au courant de l'article C.01.307 et vous



savez donc que nous n'avons même pas l'autorisation d'exiger qu'on nous révèle la composition. Nous avons constaté cela par notre propre analyse. Je dirais que lorsqu'un médicament est distribué pour être mis à l'épreuve, c'est autre chose que lorsqu'il est mis sur le marché pour les fins ordinaires du commerce ou de la médecine. Il arrive que la dose d'une certaine drogue soit plus forte que d'ordinaire pour les fins d'expériences quand le médecin le juge à propos dans des circonstances particulières.

M. HAIASZ: Mais la posologie thérapeutique de l'estradiol a déjà été fixée; ce n'est pas une nouvelle drogue. Même s'il soutient que ses travaux relatifs au dosage de l'estradiol n'étaient que des expériences cliniques, ce n'est pas là, à mon avis, une excuse. On a déjà établi ce fait.

D<sup>r</sup> MORRELL: Je ne savais pas qu'il y avait une dose et une seule dose utilisée pour l'estradiol.

Le PRÉSIDENT: J'aimerais éclaircir un certain point. Les chercheurs, qu'ils soient de clinique ou non, étaient-ils, à vos yeux, de véritables chercheurs de clinique dans ce cas-ci, ou s'agissait-il tout simplement de certificat?

D<sup>r</sup> MORRELL: Les rapports que nous avons reçus ne donnaient pas satisfaction. La plupart d'entre eux étaient plutôt des certificats.

M. BALDWIN: Le Liefcort, si je ne me trompe pas, figure maintenant à l'annexe H. Est-ce vrai?

D<sup>r</sup> MORRELL: Le Liefcort n'est pas mentionné à l'annexe H. Deux médicaments seulement y figurent, la thalidomide et le diéthylamide de l'acide d-lysergique.

M. HAIASZ: Ne croyez-vous pas que le Liefcort devrait figurer à l'annexe H vu qu'une dose d'estradiol est dix fois la dose thérapeutique de cet hormone?

D<sup>r</sup> MORRELL: On ne distribue plus le liefcort à qui que ce soit.

M. HAIASZ: Non plus que la thalidomide et le diéthylamide de l'acide d-lysergique non plus.

D<sup>r</sup> MORRELL: Non, parce qu'ils figurent à l'annexe H; si le liefcort ne se distribue pas actuellement, c'est que nous l'avons demandé au D<sup>r</sup> Liefmann.

M. HAIASZ: Et pourtant il peut l'expérimenter sur ses malades tandis que vous ne permettez pas l'utilisation de la thalidomide à l'égard de certains malades.

D<sup>r</sup> MORRELL: Nous sommes d'avis qu'un médecin doit avoir le droit de prescrire ce qu'il croit être le curatif approprié; il en est ainsi en médecine.

M. HAIASZ: Certains docteurs croient devoir prescrire la thalidomide à des hommes qui souffrent d'insomnie.

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui.

M. HAIASZ: Pourquoi laissez-vous l'application du liefcort à la discrétion d'un docteur, et non la thalidomide.

D<sup>r</sup> MORRELL: La thalidomide est un cas spécial.

M. HAIASZ: Je continue de croire que, d'une certaine façon, vous n'agissez pas selon le principe que vous avez énoncé, car la thalidomide offre certains effets heureux et certains effets nocifs et, pourtant, vous suspendez complètement son utilisation, et l'interdiction frappe même les chercheurs en clinique.

D<sup>r</sup> MORRELL: Son utilisation a été bannie par une loi du Parlement.

M. HAIASZ: Oui, mais, je le répète, le ministre, sur votre conseil, peut ajouter le liefcort à l'annexe H; il n'est pas nécessaire que le Parlement en soit saisi. C'est sur l'annexe H que l'on a légiféré et non sur les médicaments qui y sont compris.



D<sup>r</sup> MORRELL: Nous avons fait enquête sur la distribution du liefcort depuis l'émission de cet ordre au D<sup>r</sup> Liefmann et rien ne prouve que ce dernier distribue ce médicament, si ce n'est à ses propres malades, et même je ne saurais être catégorique sur ce dernier point.

M. HAIDASZ: A mon avis, si vous avez eu l'obligeance de protéger les Canadiens contre la thalidomide, vous devriez en faire autant contre le liefcort s'il est un médicament dangereux.

Le PRÉSIDENT: Pourriez-vous me dire, vu que, comme vous le savez, je ne suis pas médecin, si la Direction des aliments et drogues fait enquête, chaque année, sur plusieurs drogues autres que le liefcort et si elle avise la profession médicale sur l'utilisation de ces drogues?

D<sup>r</sup> MORRELL: A mon avis, l'introduction de l'alinéa a) de l'article du Bill C-3, marquait la première fois que la Loi sur les aliments et drogues disait directement ou indirectement aux médecins ce qu'ils ne pouvaient pas prescrire.

M. HARLEY: Monsieur le président, je voudrais que le D<sup>r</sup> Morrell éclaircisse un certain point. Si je ne me trompe, il a déjà répondu partiellement à la question. Si le D<sup>r</sup> Liefmann peut prescrire ce médicament, le liefcort, à ses propres malades, je suppose donc qu'il doit continuer à le fabriquer lui-même. En d'autres termes, il obtient les ingrédients quelque part et fait le mélange lui-même.

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui. Comme vous le savez, il y a trois ingrédients: l'estradiol, le méthyltestostérone et le prednisone; le docteur pourrait donner à ses malades chacune de ces drogues pourvu que la dose soit égale à celle qui entre dans ce mélange.

M. HARLEY: Je comprends.

D<sup>r</sup> MORRELL: Il ne fait que les mélanger.

M. HARLEY: Nul doute qu'il achète ces éléments à l'état plus ou moins brut de l'une des autres entreprises de drogues et qu'il les combine aux proportions voulues.

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui, et il pourrait même doubler la dose d'estradiol, pour autant que je le sache, et je ne crois pas que je pourrais l'empêcher de prescrire toute dose d'estradiol qu'il juge convenable.

M. RYNARD: Le D<sup>r</sup> Liefmann n'a-t-il pas changé de statut? N'est-il pas un médecin licencié maintenant, alors qu'il ne l'était pas au moment de votre première intervention?

D<sup>r</sup> MORRELL: Il est médecin licencié, maintenant et, pour autant que je le sache, et je suis sûr de ne pas me tromper, il ne possédait pas de licence à cette époque-là.

M. RYNARD: Oui, je vois la distinction. Et maintenant, voyait-il ces malades à plusieurs reprises pour pouvoir changer la dose vu que celle-ci est différente au début; vous pouvez donner la dose maximale et la réduire ensuite peu à peu au niveau thérapeutique. Je ne crois pas qu'on en ait parlé. Il y a une différence de dose.

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui.

M. RYNARD: Je me demandais s'il avait vu ces malades.

D<sup>r</sup> MORRELL: Nous avons pris connaissance de quelques fiches. Il a vu un certain nombre de ses patients plus d'une fois.

M. RYNARD: A-t-il modifié la dose?

D<sup>r</sup> MORRELL: Je n'ai pas vu les fiches moi-même; ce sont les inspecteurs qui les ont vues. Je ne sais donc pas si le D<sup>r</sup> Liefmann a changé la dose.



M. RYNARD: En d'autres termes, il aurait pu acheter d'un fabricant reconnu les drogues qu'il mélangeait et administrer ces drogues que tous les médecins utilisent. Et voici la question qui se pose: s'il conservait des dossiers, a-t-il changé la dose et traité ses malades conformément à la loi de la thérapeutique? S'il est maintenant un médecin enregistré, cela modifie les circonstances puisqu'il ne l'était pas auparavant.

D<sup>r</sup> MORRELL: Il était diplômé en médecine, comprenez bien.

M. RYNARD: Mais il n'avait pas son permis d'exercer.

D<sup>r</sup> MORRELL: Non.

M. RYNARD: Est-ce exact?

D<sup>r</sup> MORRELL: En autant que je sache, c'est exact.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): A mon avis, il s'agit en réalité, non d'un nouveau médicament, mais d'un mélange de médicaments connus.

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui, et il se peut que cette combinaison ne soit pas vraiment nouvelle. De toute façon, il s'agit d'une combinaison de médicaments bien connus.

M. HOWARD: Est-ce vrai que, comme c'est le cas pour le liefcort, il y a des combinaisons d'autres drogues qui entrent dans la composition de la thalidomide et de l'acide lysergique?

D<sup>r</sup> MORRELL: Non; ce sont des produits chimiques nettement autonomes.

M. HOWARD: Il serait donc impossible pour un médecin d'en composer; il aurait alors de la thalidomide et ce produit est défendu.

D<sup>r</sup> MORRELL: Leur fabrication n'est pas facile. Je ne crois pas qu'un médecin puisse les fabriquer dans son propre bureau.

M. HOWARD: Mais de toute façon, s'il le faisait, ce serait contraire au règlement.

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui.

M. MITCHELL: J'aimerais poser une question au D<sup>r</sup> Morrell. Le retrait du liefcort, ou la demande de ce retrait se fonderait sur deux raisons, je suppose; en d'autres termes, (1) ce médicament comportait des dangers quant au dosage et (2) il n'avait aucun usage médical ni aucune action curative pour l'emploi qu'on en faisait; le retrait aurait été ordonné pour une de ces deux raisons.

D<sup>r</sup> MORRELL: Non; nous exécutons la loi, nous le faisons à l'égard d'une infraction quelconque. En l'espèce, il s'agit d'un article des règlements, l'article C.01.307 qui régit la présentation de médicaments à des fins d'enquête. Nous avons visité le D<sup>r</sup> Liefmann à son bureau; après lui avoir parlé et consulté ses dossiers, nous avons constaté qu'il ne se conformait pas à certaines exigences de cet article des règlements. Nous lui avons demandé de s'y conformer en lui indiquant le moyen. Il a promis de le faire. Des visites subséquentes ont indiqué le contraire et, en raison de cette violation, nous lui avons demandé de cesser toute distribution du médicament à qui que ce soit et pour quelque raison que ce soit.

M. MITCHELL: Pourriez-vous dire, pour l'édification du Comité, en quoi le docteur violait cet article?

D<sup>r</sup> MORRELL: L'article prévoit que, pour distribuer ce médicament, il faut l'étiqueter à titre de recherches seulement et je crois que le docteur a négligé de le faire pendant un certain temps. Il a éventuellement corrigé cet écart. Il ne devait confier ce médicament qu'à des chercheurs compétents pour des expériences cliniques. Nous avons révoqué en doute la compétence de ses chercheurs. Enfin, il doit recueillir les rapports des chercheurs, des rapports détaillés bien entendu, sur les recherches qui ont été faites. Ces rapports ont été loin de nous donner satisfaction, soit par leur carence en certains cas, soit par



leur caractère incomplet. En réalité, il s'agissait plutôt de certificats que de rapports détaillés d'une expérience clinique. Nous lui en avons de nouveau fait la remarque et il a promis de prendre les dispositions nécessaires. Comme il a négligé de le faire, nous lui avons interdit toute distribution ultérieure du médicament.

M. MITCHELL: Vous jugiez donc que ce produit actif était dangereux.

D<sup>r</sup> MORRELL: Non.

M. MITCHELL: Vous lui avez tout simplement demandé de se conformer aux règlements qui n'avaient rien à voir avec l'efficacité du produit, en ce qui concerne les trois ingrédients qui le composent.

D<sup>r</sup> MORRELL: Non. Nous aurions, bien entendu, étudié très attentivement toute nouvelle présentation d'un nouveau médicament pour découvrir si ce dernier présentait quelque danger. Je devrais ajouter que ces rapports n'ont révélé aucun effet secondaire lors des expériences cliniques; la composition du médicament, comme nous sommes venus à la connaître, nous aurait portés à croire le contraire, mais nous n'en avons pas trouvé. Toutefois, advenant une demande renouvelée d'inscription du médicament, nous nous serions arrêtés à examiner les preuves d'efficacité du médicament. Mais nous n'avons pas reçu cette demande.

M. MITCHELL: Non. Vous n'êtes pas allés jusque-là.

D<sup>r</sup> MORRELL: Non.

M. MITCHELL: Et même si le docteur se conformait aux règlements, comme il l'a fait selon vous, et même si le produit était contrôlé à votre satisfaction, vous auriez ou n'auriez pas l'autorité, par exemple, de déterminer ou de chercher à savoir si le médicament est en usage.

D<sup>r</sup> MORRELL: S'il se dit l'initiateur de ce produit, nous le considérerions alors comme un fabricant et non comme un praticien. Et s'il prétendait que son produit est efficace pour le traitement du rhumatisme articulaire ou de l'arthrite, nous aurions été très intéressés à connaître les renseignements qu'il aurait donnés à l'appui de sa demande d'inscription d'un nouveau médicament.

M. HARLEY: Monsieur le président, j'ai encore quelques questions à poser au D<sup>r</sup> Morrell à ce sujet. Est-ce qu'il existe une loi en vertu de laquelle votre ministère peut imposer un délai pour expérimenter ces médicaments? Un particulier doit-il se soumettre à un certain délai pour faire une demande d'inscription d'un nouveau médicament?

Ma seconde question découle d'une hypothèse que j'élabore d'après ce que vous venez de dire. Si le D<sup>r</sup> Liefmann disait à vos fonctionnaires qu'il veut poursuivre ses recherches sur un certain médicament et qu'il se conformerait, bien entendu, à vos règlements, bien qu'il eût peut-être modifié quelque peu la dose, pourrait-il recommencer à distribuer ce médicament à ses malades?

D<sup>r</sup> MORRELL: Il n'y a certainement rien dans la loi qui puisse l'en empêcher.

Pour ce qui est du délai, aucune limite de temps n'est fixée et le temps requis varie considérablement, d'un an à plusieurs années. En ce qui concerne le diéthylamide de l'acide d-lysergique, le délai a été de plusieurs années.

M. HARLEY: Existe-t-il une limite de temps pour une compagnie qui aurait à vous soumettre un rapport provisoire?

D<sup>r</sup> MORRELL: Non.

M. HARLEY: A votre avis, ne serait-il pas utile que les règlements imposent un certain délai aux recherches sur un médicament? Le règlement serait qu'une compagnie fasse rapport à tous les six mois du progrès accompli.

D<sup>r</sup> MORRELL: Un tel règlement serait peut-être utile. Nous avons maintenant l'autorisation de consulter la documentation qu'une compagnie a conservée relativement aux expériences cliniques et aux enquêtes. A l'heure actuelle,



nous pouvons consulter ces dossiers à tout moment jugé opportun; ainsi, si nous avons quelque soupçon, nous pouvons toujours nous rendre compte de ce qui s'est passé ou de ce qui s'est fait.

M. HOWARD: Le liefcort est-il ce que nous pourrions appeler, comme on le fait généralement, un médicament composé qui contient d'autres drogues généralement utilisées à des fins différentes?

D<sup>r</sup> MORRELL: Le liefcort est la marque d'un mélange de drogues. C'est un mélange de trois drogues, en autant que nous le sachions, dans un certain médium ou agent. C'est un médicament composé. Les trois drogues sont bien connues.

M. HOWARD: Oui, mais sont-elles ordinairement administrées pour des maladies différentes?

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui, elles sont individuellement administrées pour différentes choses.

M. HOWARD: Sans doute, vous avez lu la série d'articles qui a paru cette année dans le magazine *Maclean's* au sujet des médicaments. Un de ces articles traitait de médicaments combinés, ou du mélange de drogues utilisées pour différentes raisons et qui avaient une valeur thérapeutique. La Direction des aliments et drogues a-t-elle les installations nécessaires pour examiner la toxicité ou l'efficacité de ces médicaments?

D<sup>r</sup> MORRELL: L'efficacité, si vous me permettez de commencer par là, ne peut réellement se manifester que par des expériences en clinique. Nous n'avons aucun moyen à notre disposition pour entreprendre des expériences en clinique.

On peut parfois, jusqu'à un certain point, établir le quotient de toxicité grâce à des essais effectués sur des animaux. Nous sommes, de fait, en mesure d'utiliser diverses espèces d'animaux pour établir ce quotient de toxicité. Je tiens à signaler qu'on nous soumet tous les ans des centaines de nouveaux médicaments. On nous soumet également tous les ans, aux fins de tel ou tel examen ou vérification, des douzaines d'autres produits, par exemple des substances ajoutées aux aliments, des parasitocides, etc. S'il nous fallait vérifier tous ces produits il nous faudrait décupler notre personnel et notre ménagerie. Par conséquent, je crois pouvoir affirmer que la vérification de ce médicament, tant pour déterminer ses effets néfastes que ses qualités bénéfiques, incombe au fabricant qui le mettra sur le marché. A cet égard, il nous faut veiller à ce que le fabricant ne passe pas outre aux dispositions de la loi lorsqu'il fait ses expériences et lance son produit sur le marché.

M. HOWARD: Ce n'est peut-être qu'une hypothèse, mais à supposer qu'un fabricant ait fait les essais requis à l'égard d'un médicament nouvellement mis au point, mais que les effets secondaires ou toxiques ne se fassent sentir que plus tard, comme cela s'est produit sans doute dans le cas de la thalidomide et d'autres médicaments qui ont produit des effets secondaires variés, et à supposer qu'on en vienne à la conclusion que ces effets toxiques sont extrêmement désastreux, quelles dispositions pourrait-on prendre pour retirer ce médicament du marché? Pourrait-on l'ajouter à l'annexe H?

D<sup>r</sup> MORRELL: Nous pouvons maintenant l'ajouter à l'annexe H.

M. HOWARD: Toutefois, à venir jusqu'ici, ce n'était pas possible?

D<sup>r</sup> MORRELL: Non.

M. HOWARD: Pouvez-vous vous appuyer sur quelque autorité pour établir l'efficacité des médicaments, pour dire que, dans le cas de telle maladie, tel médicament est meilleur que tel autre, même si on le prétend?

D<sup>r</sup> MORRELL: Les dispositions relatives à l'étiquetage des médicaments nous fournissent indirectement une telle autorité. Il est interdit de faire de fausses déclarations sur une étiquette ou dans la réclame relative à un médicament ou



d'agir de façon à induire en erreur quant aux propriétés de ce médicament. Nous n'avons pas d'autre autorité, toutefois, quant à l'efficacité d'un médicament. Cette efficacité ne saurait être établie, à mon avis, qu'après un usage très répandu du médicament pendant assez longtemps, c'est-à-dire après qu'il aura été prescrit par de nombreux médecins à des millions de malades pendant de nombreuses années. Beaucoup de nouveaux médicaments, très populaires au début, tombent ensuite rapidement dans l'oubli pour une raison quelconque. On ne saurait prévoir dans quelques mois, voire dans un an, si en définitive un médicament se révélera réellement utile. Là encore, son efficacité est relative. Il faut déterminer si son efficacité s'étend dans une certaine mesure à tous les malades et non pas seulement à quelques-uns. Voilà qui est difficile et, à mon avis, il ne doit pas appartenir à un ministère de l'État de se prononcer sur l'excellence d'un médicament. Seul le Collège des médecins peut se prononcer à cet égard, et seulement après qu'on en aura fait usage pendant longtemps.

M. HOWARD: Le nombre de nouveaux médicaments lancés sur le marché s'est accru considérablement, du moins en ces dernières années. Est-ce vrai? Par conséquent, croyez-vous que vous aurez à vous servir davantage de l'annexe H de la loi sur les aliments et drogues?

D<sup>r</sup> MORRELL: Nous y recourrons, monsieur Howard, s'il y a lieu. Pour ma part, je pense qu'on ne devrait l'utiliser qu'avec beaucoup de circonspection.

M. HAIDASZ: Monsieur le président, je ne comprends pas encore très bien pourquoi la Direction des aliments et drogues n'interdit pas au D<sup>r</sup> Liefmann de donner le médicament liefcort à ses malades.

D<sup>r</sup> MORRELL: Tout ce que je puis répondre, à moins que quelqu'un ne trouve une meilleure réponse, c'est qu'il n'enfreint aucune disposition de la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements. A moins d'établir un règlement, qui indique la nature des ordonnances qu'un médecin peut prescrire et qui, de fait, réglemente la pratique de la médecine, je ne vois pas comment nous pourrions l'en empêcher. Voilà l'unique réponse que je puisse fournir.

M. HAIDASZ: Mais vous avez dit tantôt que la dose d'estradiol est dix fois plus forte que la dose thérapeutique.

D<sup>r</sup> MORRELL: Non, la dose ordinaire.

M. HAIDASZ: Cela n'est-il pas risqué?

D<sup>r</sup> MORRELL: Le D<sup>r</sup> Murphy pourrait peut-être répondre à cette question. Il est docteur en médecine.

D<sup>r</sup> J. B. MURPHY (*médecin en chef, Direction des aliments et drogues*): Monsieur le président, je tiens d'abord à signaler que lorsqu'un médecin traite un malade cancéreux, avec de l'estradiol, il peut fort bien être obligé d'en prescrire des doses qui soient beaucoup plus fortes que celles que l'on recommande dans le cas, mettons, de la dysménorrhée, ou autres maladies analogues. Dans le cas du médicament liefcort, le D<sup>r</sup> Liefmann n'a fait que mélanger trois drogues. Il s'agissait là avant tout de traiter le rhumatisme articulaire. Il faisait l'essai de ce mélange et le D<sup>r</sup> Liefmann a jugé bon d'employer ce dosage. Le D<sup>r</sup> Liefmann savait que la dose d'estradiol était dix fois plus forte que celle qui est ordinairement recommandée et, à mon avis, il jugeait que c'était nécessaire.

M. HAIDASZ: Je demandais si la Direction des aliments et drogues approuve que pour le traitement du rhumatisme articulaire un médecin donne aux malades une dose thérapeutique dix fois plus forte qu'à l'ordinaire.

D<sup>r</sup> MURPHY: Pour répondre à cette question, il faut attendre le résultat du traitement donné au malade.

M. HAIDASZ: Des malades ont été ainsi traités et de graves effets secondaires en ont résulté.



D<sup>r</sup> MURPHY: D'autre part, d'après le compte rendu de médecins et le témoignage de malades, le mélange s'est révélé efficace.

M. HADASZ: Pourquoi?

D<sup>r</sup> MURPHY: Pour soigner l'arthrite.

D<sup>r</sup> HADASZ: Mais vous avez eu d'autres témoignages portant que ce médicament avait causé de graves effets secondaires.

D<sup>r</sup> MURPHY: Nous avons entendu parler de tels cas.

M. HADASZ: Vous croyez qu'on devrait laisser se perpétuer cet état de choses?

D<sup>r</sup> MURPHY: Je vous dirai seulement que bien des médicaments, s'ils ne sont pas employés comme il faut par le malade ou s'ils ne sont pas administrés convenablement par le médecin, entraîneront de graves effets secondaires.

D<sup>r</sup> MORRELL: Monsieur le président, nous ne laissons pas faire cet état de choses, car le médicament liefcort n'est pas utilisé par d'autres médecins que le D<sup>r</sup> Liefmann non plus qu'il n'est fabriqué et distribué commercialement. Aux termes de la loi sur les aliments et drogues, c'est le point de vue commercial qui nous intéresse et non pas celui de la médecine proprement dite. Si l'estradiol, ingrédient dont il est question ici et qui entre dans la composition du liefcort, était administré séparément par un médecin selon une dose qui soit dix fois plus forte que la dose thérapeutique ordinaire, je ne crois pas que nous interdissions à ce médecin d'employer l'estradiol. A mon avis, la situation qui nous préoccupe est analogue à celle-là, docteur Hadasz.

M. HADASZ: Selon l'article C.01.307, nous devons veiller à ce que les médicaments soient de tout repos et fabriqués selon le dosage réglementaire. Or, vous dites que le liefcort ou l'estradiol administrés en doses dix fois plus fortes que la dose ordinaire n'est pas de tout repos, donc le facteur de sécurité entre en ligne de compte.

D<sup>r</sup> MORRELL: Ce n'est pas ce que j'ai dit, Docteur Hadasz. Il se peut que dans certains cas ce soit de tout repos, rien n'indique qu'on doive généralement s'en tenir à la dose d'estradiol ordinairement recommandée. A mon avis, il appartient au médecin de juger de la dose à donner, et non à moi de la lui dicter.

M. HADASZ: Le problème qui se pose est celui-ci. Vous avez décidé de bannir la thalidomide parce qu'elle est dangereuse dans certains cas, cependant que le liefcort, médicament qui est lui aussi assez risqué dans certains cas, n'est pas interdit; il n'est pas inscrit à l'annexe H.

D<sup>r</sup> MORRELL: Dans un certain sens, le liefcort est proscrit puisqu'il n'est pas mis sur le marché, il n'est pas non plus disponible à des fins d'expérience en clinique; il est à la seule disposition du D<sup>r</sup> Liefmann qui l'emploie dans la pratique de la médecine. Il achète les ingrédients nécessaires et il les mélange selon une formule que j'ignore, mais j'ignore également ce que les nombreux médecins du Canada donnent à leurs malades, et cela sans doute ne me regarde pas.

M. HARLEY: La question que je vais poser n'a pas trait au liefcort.

Le PRÉSIDENT: Avez-vous d'autres questions à poser au sujet du liefcort, messieurs?

M. RYNARD: Docteur Morrell, je tiens à préciser ceci: Ne sommes-nous pas en présence d'une toute autre situation? Le D<sup>r</sup> Liefmann n'est-il pas présentement sous le coup d'une mesure disciplinaire imposée par le Collège Royal des médecins et chirurgiens de la province de Québec, de sorte que s'il est en faute le Collège saura intervenir?

D<sup>r</sup> MORRELL: Un médecin peut fort bien se rendre coupable d'incurie.

M. RYNARD: Alors, cela n'entre pas du tout en ligne de compte?



Je tiens à préciser aussi que les doses thérapeutiques varient selon l'état du malade que soigne le médecin. La dose thérapeutique ne saurait toujours être la même; elle varie selon le cas du malade que l'on soigne.

M. BALDWIN: Le docteur Haidasz a dit, je le répète, que l'article C.01.307 vise la fabrication et la vente, mais selon la réponse fournie au D<sup>r</sup> Rynard, la situation qui nous préoccupe présentement relève d'une autre catégorie; ce n'est pas à un cas de vente que s'applique l'article C.01.307.

D<sup>r</sup> MORRELL: C'est le point que j'ai tenté de faire ressortir, monsieur.

M. HARLEY: Sommes-nous d'accord, messieurs, pour clore la discussion du liefcort?

M. HOWARD: J'aurais une question qui s'y rattache indirectement.

M. HARLEY: Pourriez-vous nous dire si les règles de la Direction des aliments et drogues visent, et dans le cas de l'affirmative de quelle façon, les divers composés de vitamines qui envahissent le marché? Je pense surtout à la multitude des médicaments que l'on met sur le marché avec grand renfort de publicité comme le «nutro-bio» par exemple et d'autres médicaments.

D<sup>r</sup> MORRELL: Voulez-vous savoir ce que nous pouvons faire à ce sujet?

M. HARLEY: Oui. De quelle façon les règles de la Direction des aliments et drogues s'appliquent-elles aux substances ajoutées aux aliments et à celles qui entrent dans les régimes alimentaires?

D<sup>r</sup> MORRELL: Les règles de la Direction des aliments et drogues comportent un article qui traite uniquement des vitamines—comme vous le savez sans doute—et qui visent les substances ajoutées. Cet article comprend une liste de vitamines que les gens peuvent utiliser en tant que telles; on y énumère les quantités qu'il est permis d'employer dans la composition de diverses préparations. Si l'on entend vendre une certaine préparation comme supplément de vitamines, elle ne doit pas contenir plus qu'une certaine quantité de chaque vitamine, et ces quantités figurent dans la liste.

Si l'on entend vendre une préparation composée de vitamines à des fins thérapeutiques, pour soigner une maladie de carence, ce médicament aura nécessairement une teneur en vitamines plus forte que d'ordinaire, ce qui est légal pourvu que l'étiquette indique que le médicament ne doit servir qu'à des fins thérapeutiques. On n'en fait pas de réclame auprès du public. La liste comprend aussi ces genres de médicaments. Autrement dit, lorsque la teneur en vitamines d'un produit dépasse un certain niveau, il faut préciser sur l'étiquette qu'on ne doit s'en servir qu'à des fins thérapeutiques, et de plus ce produit ne fait pas l'objet d'une réclame auprès du grand public.

Les règlements indiquent aussi les fins pour lesquelles on peut employer chacune de ces vitamines.

Pour faire observer les règlements, nous prélevons d'ordinaire des échantillons de produits sur le marché et nous les analysons au point de vue de leur teneur en vitamines. Nous examinons aussi l'étiquette pour voir si elle répond aux normes établies par nos règlements; nous nous arrêtons, en outre, aux prétentions énoncées dans la réclame ou sur l'étiquette pour nous assurer qu'on n'outrepasse pas ce que prescrivait nos règlements.

Ces normes visent tous les composés de vitamines qui se vendent au Canada, peu importe si la vente se fait de façon inusitée—comme dans le cas que vous nous avez signalé—ou si le produit est vendu dans les pharmacies. Nous tâchons d'appliquer ces normes sans exception. Cela répond-il à votre question?

M. MITCHELL: Il faut indiquer la date de fabrication de certaines vitamines, n'est-ce pas?

D<sup>r</sup> MORRELL: Nous connaissons cette date de façon indirecte en ce sens que le numéro de série indique, d'après un code, à l'inspecteur, au pharmacien et, bien entendu, au fabricant, la date de fabrication. Alors, ceux qui s'occupent de



la vente ou de la distribution du produit—de même que nos gens—peuvent voir si le produit est sur le marché depuis trop longtemps.

M. HARLEY: Je voudrais poser une question au sujet de ce dont nous avons parlé tantôt. Je crois comprendre que le médicament auquel j'ai fait allusion, et d'autres semblables, tombent sous le coup du règlement de la Direction des aliments et drogues parce qu'ils sont étiquetés non pas en tant que vitamines, mais autre chose.

D<sup>r</sup> MORRELL: Cette question relève évidemment de la loi sur les aliments et drogues et de ses règlements, et, de fait, nous l'avons fouillée plus à fond. Si je ne m'abuse, les représentants de la compagnie en cause sont venus discuter de réclame avec nous; nous avons fait les mises au point qui s'imposaient pour que cette réclame réponde, selon nous, aux normes établies dans notre règlement. Nous avons analysé le produit lui-même et nous avons examiné les divers emballages dans lesquels on le présente et, pour autant que nous le sachions, on le vend légalement. Évidemment, nous n'étions pas là quand le vendeur a fait sa vente et nous ne savons pas au juste ce qu'il a dit. Mais tous les imprimés de réclame répondaient aux exigences de la loi.

M. HOWARD: Vers la fin de 1960, la Direction des aliments et drogues a présenté ou préparé un projet de règlement concernant les médicaments. Ce projet de règlement devait être soumis au ministère après avoir été porté à la connaissance des fabricants de produits pharmaceutiques. On en parla à la Chambre à l'époque. Pouvez-vous me dire ce qui est advenu de ce projet de règlement?

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui.

M. HOWARD: On en a peut-être parlé au cours d'une réunion précédente à laquelle je n'ai pu assister.

D<sup>r</sup> MORRELL: Le projet de règlement auquel vous faites allusion n'est en réalité qu'un bulletin d'information commerciale; ce n'est pas du tout un règlement. Nous avons publié dans un bulletin d'information un projet de règlement qui, à notre avis, serait utile, voire nécessaire, à la réglementation de la fabrication des produits pharmaceutiques et autres médicaments. Les règlements proposés ont été adressés à tous les fabricants et bon nombre d'entre eux nous ont fait part de leurs observations. Nous avons tenu ensuite des réunions avec eux. Après avoir modifié le projet de règlement jusqu'à un certain point, nous l'avons adressé de nouveau aux fabricants. Quant à nous, nous en avons beaucoup discuté entre nous, et ainsi le temps filait. C'est l'automne dernier, je crois, qu'il a été soumis au ministre; il est toujours à l'étude. Je crois que le ministre en est présentement saisi.

M. HOWARD: Voici un des détails qui m'intriguaient: Je n'ai pas réussi à les présenter à la Chambre au moyen d'une proposition: il nous fallait donc essayer un autre moyen. On dit, dans l'article C.01.014—c'est bien de cette façon que vous désignez les articles?

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui.

M. HOWARD: Voici le contenu:

C.01.014: Est interdite à tout fabricant la vente de toute drogue, à moins que celle-ci n'ait été fabriquée et éprouvée dans des conditions appropriées pour assurer que cette drogue peut être employée en toute sécurité.

C.01.015: Aux fins de l'article C.01.014, les conditions appropriées pour assurer qu'une drogue peut être employée en toute sécurité doivent comprendre:

- (i) un système de contrôle qui permettra de rappeler rapidement et au complet, tout lot d'une drogue qui aurait été trouvé non satisfaisant ou dangereux;



(j) le maintien, dans une forme, une manière et une teneur jugées satisfaisantes par le Directeur, de dossiers qui montrent:

(vi) les mesures prises pour s'assurer que l'on pourra rappeler tout lot de drogue non satisfaisant ou dangereux.

Le PRÉSIDENT: Le docteur Morrell, répondant hier aux questions des docteurs Horner et Orlikow, disait qu'un certain article était destiné à renforcer ces restrictions. J'ai cru qu'il serait bon de vous signaler ce détail, monsieur Howard.

M. HOWARD: Oui, certainement. Peut-être préférez-vous ne pas répondre, docteur Morrell?

D<sup>r</sup> MORRELL: Pas du tout.

M. HOWARD: Ces dispositions, qui accompagnaient votre lettre de renseignements commerciaux du 28 décembre, sont-elles comprises dans les règlements proposés que vous avez soumis au ministre l'automne dernier?

D<sup>r</sup> MORRELL: Elles le sont encore, en effet.

M. BALDWIN: J'aimerais aborder un autre sujet qui se rapporte plus ou moins à ce que nous avons étudié jusqu'ici. D'après la Loi sur la radiodiffusion, une certaine responsabilité incombe indirectement à votre ministère, qui doit, avant que l'on passe une annonce commerciale de drogues, en approuver la teneur. A propos de cette méthode—et vous pourriez peut-être nous dire un peu ce qui se fait—croyez-vous que, avec la méthode employée présentement, les textes que les commanditaires vous présentent sont assez satisfaisants pour vous permettre d'émettre l'opinion que l'on attend de vous?

D<sup>r</sup> MORRELL: Monsieur le président, comme l'a dit M. Baldwin, les règlements d'application de la Loi sur la radiodiffusion exigent que toutes les annonces rédigées pour la radio et la télévision soient soumises au ministère de la Santé nationale et du Bien-être social qui doit les approuver—et le mot «approuver» figure dans la loi—avant d'être diffusées. Il existe présentement une entente en vertu de laquelle les annonces de la radio et de la télévision nous sont envoyées régulièrement. Nous en recevons environ 30,000 à 35,000 par année. Les annonces sont étudiées par un groupe de personnes dont la compétence professionnelle est reconnue par les services d'inspection du bureau principal; elles s'assurent que les annonces répondent aux exigences de la Loi sur les aliments et drogues en ce qui concerne la publicité. En effet, cet article prévoit que nul ne doit annoncer un produit—

M. BALDWIN: Les articles 5 et 9.

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui. Il y en a plusieurs qui exigent encore beaucoup de travail. On y fait très souvent des corrections au crayon bleu. Lorsque nous en avons fini, nous renvoyons le manuscrit au fonctionnaire de la radiodiffusion qui en est chargé et, à ce stade, je crois que le manuscrit est ensuite examiné du point de vue des gens de la radiodiffusion également.

Je crois, cependant, que les arrangements sont tout à fait satisfaisants en ce qui nous concerne, et je crois que nous avons fait un assez bon travail. Du moins, c'est bien mon avis.

M. BALDWIN: Votre personnel suffit-il pour étudier ces 35,000 demandes par année?

D<sup>r</sup> MORRELL: C'est un travail qui se fait assez rapidement.

M. NICHOLSON: J'aimerais faire suite aux remarques de M. Baldwin à ce sujet. Les gens de votre Division entretiennent-ils des rapports étroits avec leurs confrères aux États-Unis? Je songe aux grandes villes comme Montréal, Toronto, Hamilton, Windsor et Vancouver, qui reçoivent toutes des émissions radiophoniques et télédiffusées des États-Unis. A mon avis, pour ce qui est de Vancouver, nous recevons beaucoup plus d'annonces des États-Unis nous



décrivant les propriétés merveilleuses de ces médicaments qui se vendent sur le marché. Vous devez avoir conclu une entente quelconque avec les États-Unis à ce sujet. Ont-ils des dispositions analogues? Comment procèdent les divers services du gouvernement des deux pays dans ce domaine?

D<sup>r</sup> MORRELL: Nous n'avons pu exercer aucune autorité sur la publicité qui vient des États-Unis. Permettez-moi d'ajouter que la même remarque s'applique à la publicité imprimée qui nous vient des États-Unis. Le service des aliments et drogues à Washington n'a pas la même autorité sur la publicité que notre Direction des aliments et drogues. Aux États-Unis, la Commission fédérale du commerce de Washington contrôle la publicité. J'ai rendu visite à cette commission et j'ai discuté avec ses fonctionnaires des problèmes que posent les différences entre nos lois, mais ils n'ont rien proposé qui puisse nous être utile. J'ai bien peur que nous ne soyons obligés d'accepter ces différences dans la publicité des deux pays. Franchement, la chose me dépasse.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): J'aimerais questionner le docteur Morrell au sujet du contrôle qualitatif. Tout d'abord, croyez-vous que cette responsabilité incombe au gouvernement ou au fabricant?

D<sup>r</sup> MORRELL: Je crois que le contrôle qualitatif est la responsabilité du fabricant d'abord, à n'en point douter. Ensuite, je crois que le gouvernement a un rôle à jouer et doit s'assurer que le fabricant possède et exerce un contrôle suffisant sur la qualité de ses produits.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Dans le rapport annuel, vous dites que vos recommandations au sujet des nouveaux règlements vous aideront à atteindre ce but, c'est-à-dire à exercer une certaine surveillance sur le contrôle de la qualité.

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui, en effet, je suis certain qu'elles le feront.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Elles vous aideront à exercer une certaine surveillance qui vous manque à l'heure actuelle?

D<sup>r</sup> MORRELL: Pas tout à fait dans la même mesure; les règles actuelles ne sont pas aussi explicites que dans les règlements proposés.

M. HORNER (*Jasper-Edson*): Je songe surtout aux antibiotiques importants qui arrivent sous leur nom générique. Seront-ils visés par les nouveaux règlements?

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui, je le crois.

M. HARLEY: Tout d'abord, la profession médicale, en tant que profession et non pas par ses membres, a-t-elle déjà demandé à la Direction des aliments et drogues de retirer une drogue du marché?

D<sup>r</sup> MORRELL: Non.

M. HARLEY: Monsieur le président, je me demande si le comité accepterait une pause de cinq minutes afin de permettre au D<sup>r</sup> Morrell de se reposer un instant de cet interrogatoire?

Le PRÉSIDENT: Le comité est-il d'accord?

D'accord.

Le PRÉSIDENT: Nous allons reprendre à onze heures moins cinq minutes exactement.

—Repos.

—A la reprise:

Le PRÉSIDENT: Silence, messieurs. Nous allons commencer avec M. Harley.

M. HARLEY: Monsieur le président, pourrions-nous modifier l'interrogatoire et, par votre entremise, questionner M. Hammond? Je songe particulièrement au contrôle des drogues. M. Hammond pourrait-il nous dire si, de nos jours, le contrôle des stupéfiants et des drogues contrôlées pose quelque problème.



M. R. C. HAMMOND (*Chef de la Division des stupéfiants, Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social*): Monsieur le président, nous avons certainement des problèmes causés par les stupéfiants et les drogues contrôlées. En ce qui concerne les stupéfiants, les médicaments distribués au Canada à des fins médicales causent très peu de problèmes, s'ils en causent, pour ce qui est du trafic illégal, grâce à notre système de contrôle et à la collaboration que le ministère obtient de ceux qui sont chargés des réserves.

En ce qui concerne les drogues contrôlées, c'est-à-dire les barbituriques et les amphétamines, en d'autres mots, les déprimants et les stimulants, la situation est un peu différente. Jusqu'à dernièrement, le problème a été causé par les réserves que l'on a détournées de leurs fins médicales.

Le problème des stupéfiants au Canada se résume à celui de l'héroïne qui entre en contrebande au pays, et en ce qui concerne les déprimants et les stimulants, il s'agit principalement de drogues que l'on a détournées de leurs fins médicales.

A partir de septembre 1961, lorsque la législation sur les drogues contrôlées est entrée en vigueur, on a établi un système de permis pour les distributeurs et les fabricants et, en plus, on a ajouté des contrôles sous forme de dossiers au niveau de la pharmacie en détail. Depuis ce temps-là, la situation des drogues contrôlées s'est fort améliorée.

M. HARLEY: Cette question devrait plutôt s'adresser à la Gendarmerie Royale. Toutefois, avez-vous une idée de la proportion de trafic illégal qui se fait actuellement en ce qui concerne ces deux groupes de drogues et, puisque nous avons parlé de la sécurité par rapport à ces drogues, savez-vous à peu près combien de morts ont été causées au Canada par l'usage illégal de ces drogues?

M. HAMMOND: Je ne peux rien dire à ce sujet. Nous essayons d'établir des données statistiques sur les décès. Nous savons, par exemple, qu'à Vancouver, au cours des trois dernières années, le nombre de décès attribués à l'usage de barbituriques a augmenté sensiblement. Je n'oserais même pas donner un chiffre en ce moment, mais je crois qu'en 1962, le nombre total de décès, du 1<sup>er</sup> janvier 1962 au 1<sup>er</sup> août 1962, égalait presque ou dépassait le chiffre de 1961.

M. HARLEY: Ce chiffre comprend-il les morts attribuées à des doses trop fortes, ou comprend-il les suicides?

M. HAMMOND: Je crois que ce chiffre ne comprend pas les suicides.

M. NICHOLSON: A ce propos, n'est-il pas vrai que plusieurs de ces accidents sont le fait de personnes qui, par un dérangement de l'esprit, mélangent diverses drogues sans connaître les proportions exactes? Les conclusions des enquêtes des médecins légistes n'ont-elles pas révélé ce fait à Vancouver?

M. HAMMOND: Plusieurs de ces accidents sont dus au fait qu'on mélange l'alcool et les barbituriques.

M. NICHOLSON: J'ai cru comprendre que ces personnes prenaient des «goof balls» avec de l'alcool, essayant d'obtenir la sensation la plus forte que possible sans avoir la moindre connaissance médicale de ce qu'ils avalent.

Je ne sais, monsieur le président, si je puis adresser ma prochaine question au D<sup>r</sup> Morrell. Docteur Morrell, quelque membre de votre personnel a-t-il déjà étudié le travail qui se fait en Angleterre, où certaines cliniques fournissent des stupéfiants aux toxicomanes? Les journaux ont publié plusieurs articles au sujet de ce programme mais je ne sais si leurs rapports sont exacts. A-t-on essayé de déterminer si en réalité ce programme réduisait l'emploi des stupéfiants ou empêchait les crimes qui en résultent?

Le PRÉSIDENT: Je n'ai aucunement l'intention de limiter les délibérations de ce comité mais, à mon avis, nous nous éloignons un peu trop du problème



de la sécurité des drogues au Canada. Je fais peut-être erreur et j'espère que les membres du comité voudront bien me faire connaître leur opinion à ce sujet.

Je crois que le D<sup>r</sup> Cameron aimerait dire quelques mots à ce propos.

D<sup>r</sup> CAMERON: Monsieur le président, nous essayons d'être au courant du travail qui se fait en Angleterre et nous consultons des groupes médicaux et d'autres organismes au pays afin de découvrir un moyen plus satisfaisant de traiter les toxicomanes invétérés. A mon avis, les renseignements que nous avons obtenus jusqu'à présent d'Angleterre ne nous permettent pas de tirer des conclusions exactes et définitives au sujet de la réussite de leur programme.

M. NICHOLSON: Je n'ai pas l'intention de m'étendre sur ce sujet, mais les journaux et autres organes de diffusion ont accordé beaucoup d'attention à ce programme. Je ne saurais me porter garant des rapports des journaux et autres rapports quant à leur exactitude. Savez-vous, docteur Cameron, si un toxicomane en Angleterre peut facilement obtenir la «marchandise», comme on dit?

D<sup>r</sup> CAMERON: Vous voulez dire au Canada?

M. NICHOLSON: Non, en Angleterre. Les articles de journaux prétendant que les stupéfiants sont à la portée des narcomanes sont-ils exagérés?

D<sup>r</sup> CAMERON: Je crois que, dans ce cas, si un membre de la profession médicale dont la compétence est reconnue désire entreprendre le traitement d'un toxicomane, il en a parfaitement le droit. A l'occasion, on verra des membres de la profession médicale qui s'appliquent à eux-mêmes ce genre de traitement.

Si le médecin, au cours du traitement, juge raisonnable de donner au toxicomane une dose de stupéfiant, il en a parfaitement le droit.

L'aspect du problème qui est ici contraire à la loi, et je crois qu'il en est de même en Angleterre également quoique je n'en sois pas certain, c'est de se procurer des drogues afin de les colporter? Si le stupéfiant est administré par un médecin qui agit de bonne foi, il n'y a rien d'illégal et nous n'essayons pas d'arrêter cette pratique.

Il est parfaitement clair, et je dirais même aveuglément clair, que, si nous voulons combattre la toxicomanie nous aurons besoin de méthodes plus efficaces que celles dont nous disposons présentement. Nous ne nous attaquons pas réellement au problème. Nous essayons de supprimer le trafic illégal des stupéfiants mais, en ce qui concerne le traitement raisonnable et efficace du toxicomane, les progrès sont très lents et très décourageants.

M. HARLEY: Monsieur le président, j'aimerais ramener mes questions à l'étendue de nos attributions. Je veux parler ici des drogues contrôlées et de l'exécution de la loi dans ce domaine.

Étant donné les résultats obtenus par l'inclusion des amphétamines et des phénobarbituriques dans la liste des drogues contrôlées, trouvez-vous qu'il vous serait utile de faire entrer cette nouvelle famille de calmants dans les listes de drogues contrôlées? Si vous répondez par l'affirmative, je vous demanderais de vouloir bien me dire quels changements cela supposerait dans votre ministère et quel surcroît de travail cela entraînerait pour vous en termes de personnel et de dépenses.

D<sup>r</sup> MORRELL: Monsieur le président, nous surveillons naturellement la vente de drogues autres que celles qui font partie de l'annexe G. Le but de l'annexe G, à mon sens, est d'enrayer le trafic illégal que font dans les rues les colporteurs qui vendent des drogues aux personnes qui cherchent à s'en procurer soit dans les salles de danse ou ailleurs. Pour autant que je le sache, c'était le seul objet de la modification apportée à la loi et aux règlements en ce qui concerne la mise en vigueur de l'annexe G. Si nous recevons des preuves qu'il existe un trafic illégal de drogues autres que celles qui sont mentionnées dans l'annexe G, je pense que nous devons faire une recommandation au ministre dans le but de faire ajouter lesdites drogues à l'annexe.



Je ne saurais dire en ce moment si un tel trafic se fera à plus ou moins brève échéance, mais c'est sans aucun doute une possibilité que nous envisageons.

Deuxièmement (M. Hammond aura peut-être quelques mots à dire à ce sujet puisqu'il a une longue expérience de l'application de la Loi sur les stupéfiants) le surcroît de travail qu'impose la mise en vigueur de l'annexe G est très lourd, étant donné que l'usage de ces drogues est beaucoup plus répandu. M. Hammond voudra bien me reprendre si je me trompe, mais je trouve qu'il y a beaucoup plus de débouchés et beaucoup plus de produits qui se vendent et que, par conséquent, nous avons peut-être beaucoup plus de travail pour faire respecter l'annexe G que la Loi sur les stupéfiants. Chaque fois que nous ajouterons une nouvelle catégorie de drogues à l'annexe G, comme par exemple tous les calmants, nous verrons notre travail augmenter considérablement pour mettre cette modification en vigueur. A mon avis, il n'y aurait aucune raison de les y ajouter à moins que nous ne recevions la preuve qu'un trafic important se pratique dans ce genre de produits. Voilà l'attitude que nous avons adoptée pour le moment.

Est-ce que j'ai répondu à votre question?

M. HARLEY: Je voulais demander à M. Hammond s'il avait quelque commentaire à faire au sujet du surcroît de travail qu'entraînerait l'addition de telles drogues à l'annexe G.

M. HAMMOND: Monsieur le président, comme vient de le dire le D<sup>r</sup> Morrell, les drogues contrôlées sont d'usage beaucoup plus répandu que les stupéfiants, et le surcroît de travail qu'entraîneraient les nouvelles mesures de contrôle serait considérable.

Nous avons environ 160 maisons autorisées à faire le commerce des stupéfiants et environ 320 autorisées à vendre des drogues contrôlées. Je trouve que les mesures de contrôle sont essentielles, mais il y a d'autres facteurs également importants pour enrayer les abus de ces drogues.

Le PRÉSIDENT: A la dernière réunion plusieurs membres du comité m'ont demandé d'inviter M. Curran à nous exposer avec tous les détails possibles les responsabilités des gouvernements fédéral et provinciaux à l'égard des permis. Le comité désire-t-il entendre M. Curran?

M. NICHOLSON: Combien de temps cela prendra-t-il, monsieur le président?

M. R. E. CURRAN (*Conseiller juridique, Direction des aliments et drogues*): Cela ne devrait pas être trop long, monsieur le président. Tout dépend du nombre de questions qui me seront posées.

Le PRÉSIDENT: Aviez-vous quelque raison de vous inquiéter de l'heure, monsieur Nicholson? Aviez-vous une autre réunion à laquelle vous vouliez vous rendre?

M. NICHOLSON: Oui. La délégation libérale ici présente a certaines obligations.

Le PRÉSIDENT: Monsieur Curran, si vous pouvez faire votre déclaration d'ici à 11.30, les questions pourraient attendre jusqu'à la prochaine réunion. Êtes-vous d'accord?

M. NICHOLSON: Oui.

M. CURRAN: Monsieur le président, je dirai d'abord que je suis heureux d'avoir cette occasion de tirer au clair une question qui n'est pas toujours comprise même des avocats, et je m'excuse à l'avance si je ne parviens pas à rendre les choses aussi claires que je le voudrais pour les personnes qui ne sont pas versées en droit.

La Loi des aliments et drogues, comme je le disais lors de la dernière réunion, est fondée sur le droit criminel et le droit criminel n'autorise pas



l'octroi d'un permis de portée générale à un commerce ou à une profession. Je voudrais ici faire la distinction entre la délivrance de permis à l'égard de certains produits fabriqués commercialement et des permis pour exploiter un commerce en général. Si vous voulez bien vous donner la peine d'étudier les articles 12 et 13 de la loi vous comprendrez la distinction.

Le PRÉSIDENT: A quelle page?

M. CURRAN: A la page 3 de la Loi. Vous lirez aux articles 12 et 13 que nu ne doit vendre quelque drogue mentionnée à l'Annexe C, D ou E à moins que le Ministre n'ait, dans la forme et la manière prescrites, attesté que les locaux où la drogue a été fabriquée, ainsi que le procédé et les conditions de fabrication dans ces locaux, sont propres à garantir que la drogue ne sera pas d'un usage dangereux. Après ceci, si vous lisez les pages 91 et 100 des règlements, vous verrez que ceux-ci ont été institués pour mettre en vigueur les dispositions des deux articles que je viens de mentionner. Le premier article se trouve à la page 91 et traite des drogues énumérées à l'annexe C. A la page 100, on mentionne les drogues contenues dans l'Annexe D. L'autorité qui délivre le permis à cet égard est astreinte strictement à exiger que le procédé et les conditions de fabrication soient propres à garantir que la drogue ne soit pas d'un usage dangereux. Ce sont là les critères établis pour la délivrance de permis à l'égard de ces deux catégories de produits.

On a parlé de permis pour les drogues contrôlées. Ceci se rapporte à une partie spéciale de la loi, la Partie III, qui a été ajoutée l'an dernier. Je ne veux pas aborder la question des stupéfiants qui est une question à part, malgré qu'elle se rattache aux mêmes principes. Nous avons donc prévu en vertu des articles 12 et 13 et de la Partie III une forme particulière de permis pour certains produits. Il faut faire la distinction entre ces permis et ceux qui s'appliqueraient au commerce en général. Ces permis ne s'appliquent qu'à certains produits en particulier, et sont naturellement émis pour des motifs spéciaux à l'égard de ces drogues. Dans le cas des drogues mentionnées aux Annexes C, D et E, je crois que leur raison d'être est d'assurer que les conditions de fabrication soient propres à garantir que la drogue ne sera pas d'un usage dangereux. Même quand un permis a été délivré, cela ne veut pas dire que la drogue ne doit pas être conforme aux dispositions de la loi. Généralement parlant, toute drogue vendue au pays, qu'elle soit fabriquée sur place ou importée, doit remplir au moins deux conditions de la loi: la première c'est que la drogue doit être conforme à la norme de fabrication indiquée sur l'étiquette, et la seconde, que ladite drogue ne soit ni vendue frauduleusement ni servir à une réclame trompeuse. Ce sont là les conditions essentielles qui s'appliquent à toutes les drogues, y compris celles à l'égard desquelles des permis sont délivrés.

On a proposé plus d'une fois d'ajouter une disposition interdisant à toute personne de fabriquer quelque drogue que ce soit à moins de s'être procuré un permis à cet effet. A mon sens la validité d'une telle disposition pourrait être discutée à moins, bien entendu, que les avocats qui font partie de ce comité ne soient d'avis que l'exercice de cette prérogative relève du Parlement. Il me semble que, dans le cadre de la Loi sur les aliments et drogues, la valeur d'une telle disposition serait très douteuse, car elle pourrait facilement être mise en doute devant un tribunal, ce qui risquerait de nuire à l'administration élastique et pratique qui a été élaborée. Nous nous sommes donc prudemment limités à accorder des permis seulement à l'égard des drogues qui posent des problèmes spéciaux d'hygiène ou de fraude en général, mais plus particulièrement en ce qui concerne l'hygiène, ou quand les conditions de fabrication ont des aspects inusités ou encore lorsque même à l'analyse il est difficile de préciser si une drogue est fabriquée dans des conditions satisfaisantes ou non.

Dans le cas d'un grand nombre de drogues, il est parfois difficile de déterminer, en analysant le produit fini, si certaines conditions essentielles ont été



respectées au cours de la fabrication, et il est donc nécessaire en pareils cas de s'assurer que les règles de fabrication soient respectées et que la drogue ne soit pas d'un usage dangereux.

Ce sont là en résumé les principes sur lesquels la délivrance des permis est fondée. Veuillez noter que dans le texte même de la loi nous nous sommes gardés de parler de délivrance de permis dans les articles 12 et 13. Nous parlons de formes prescrites et de la manière dont le Ministre manifeste son approbation, ce qui constitue une forme de permis. Nous avons cependant parlé de licences à l'égard des drogues contrôlées, ce qui est autre chose.

En ce qui concerne les provinces, je crois qu'il serait opportun, en vertu de l'autorité conférée par l'article 92 de l'Acte de l'Amérique du Nord britannique en matière de droits civils et de droit à la propriété, que chacune d'elles prévoie une forme précise de permis pour tout fabricant qui voudrait faire commerce dans ladite province. J'ignore jusqu'à quel point les provinces ont adopté des mesures pour la délivrance de permis, mais je sais que cette pratique serait d'une valeur douteuse si le gouvernement fédéral, en vertu de la Loi sur les aliments et drogues, entreprenait de soumettre à un permis tous les fabricants de drogues. Je veux donc établir clairement que nous faisons une distinction entre l'autorité de délivrer un permis d'exploitation pour un commerce ou un établissement en général, ce qui à mon sens dépasse la compétence du Parlement, et l'autorité de délivrer un permis à un fabricant à l'égard d'un produit, ce qui pourrait être nuisible.

M. MITCHELL: Puis-je poser une question à M. Curran? Au point de vue de la province, ces permis seraient-ils émis par le ministère provincial de la santé ou en vertu de la loi sur les produits pharmaceutiques ou toute autre loi de cette nature?

M. CURRAN: Cela pourrait se faire sous toute forme de législation qui conviendrait à la province. Cela pourrait se faire en vertu de la loi sur la fabrication qui exigerait une forme de permis, ou de la loi des pharmacies, ou des règlements du ministère provincial de la santé. Ce serait à la province de décider qui aurait l'autorité.

Comme je viens de le dire, je ne saurais dire jusqu'à quel point les provinces s'intéressent à cette question. Je crois que c'est un domaine que les provinces n'ont pas encore touché, bien qu'elles puissent le faire. Avant d'accorder un permis à un fabricant, surtout lorsqu'il s'agit d'une maison qui fabrique des médicaments dans diverses régions du Canada ou même à l'étranger, les autorités provinciales auraient un bon nombre de facteurs à prendre en considération. Cela pose un tout autre problème. La question dont je m'efforce d'établir les grandes lignes est celle de la délivrance de permis en vertu de la Loi sur les aliments et drogues à l'égard de certains produits. J'ajouterais que les annexes dont nous avons parlé peuvent être modifiées simplement en ajoutant ou en retranchant certains produits dans l'intérêt de la santé publique.

J'ai voulu tirer au clair la situation plutôt insolite qui se produit lorsque dans un contexte nous parlons de délivrer un permis à l'égard de certain produit et que dans un autre nous prétendons n'avoir aucune autorité pour accorder des permis à l'égard d'un commerce. Je serai satisfait si j'ai réussi à faire ressortir la différence subtile qui existe entre le fait d'émettre un permis à l'égard d'un produit et celui d'émettre un permis en faveur d'un fabricant. Si ce n'est pas encore assez clair, je suis prêt à donner d'autres explications. Est-ce que mon exposé est suffisant?

Le PRÉSIDENT: Je crois que oui. Messieurs, il ne nous reste que quatre minutes.

M. NICHOLSON: Tandis que M. Curran est encore ici, je lui demanderais de m'éclairer sur quelques points concernant le travail de ce comité qui me laissent



songeur. D'abord je voudrais parler de l'article 13 de la Loi des aliments et drogues dont voici le texte:

13. Nul ne doit vendre quelque drogue mentionnée à l'Annexe E, à moins que le Ministre n'ait, dans la forme et de la manière prescrites, indiqué que le lot d'où a été tirée la drogue n'était pas d'un usage dangereux.

Est-ce que ceci signifie que chaque nouveau lot de drogue doit être approuvé par le ministre ou par son agent?

M. CURRAN: Oui. En général, quand il s'agit des drogues énumérées dans l'Annexe E, un échantillon est prélevé dans chaque lot.

M. NICHOLSON: Voulez-vous dire dans chaque lot en particulier?

M. CURRAN: Dans chaque lot, exactement. Avant que la drogue soit déclarée propre à la vente, elle doit être approuvée par le D<sup>r</sup> Morrell comme étant conforme à telle ou telle condition.

Le PRÉSIDENT: Cela ne s'applique qu'aux drogues énumérées dans l'Annexe E?

M. NICHOLSON: Je le sais, mais l'Annexe E est très vaste. Comment la vérification est-elle faite? Est-ce fait par échantillonnage?

D<sup>r</sup> MORRELL: Veuillez noter que les drogues énumérées dans l'Annexe E sont mentionnées à la page 10 de la Loi.

M. NICHOLSON: L'Annexe E est répartie en 6 groupes, et je vois qu'on y mentionne des *disques et comprimés de sensibilité*.

D<sup>r</sup> MORRELL: Les disques et comprimés de sensibilité sont des disques en papier ou des comprimés renfermant divers antibiotiques qui servent à éprouver la sensibilité des bactéries ou l'efficacité de certains antibiotiques contre certaines bactéries qui pourraient affecter le malade. Tous ces disques et comprimés sont éprouvés avant la distribution, ce qui, vous l'imaginez bien, occasionne une énorme somme de travail.

M. NICHOLSON: Cela ne se fait pas au moyen d'inspections d'échantillonnage? Faites-vous l'analyse détaillée de chaque lot?

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui.

M. HARLEY: N'est-il pas vrai que la plupart de ces drogues n'existent pas en quantité appréciable?

D<sup>r</sup> MORRELL: Quand j'ai commencé à travailler au laboratoire, les quantités étaient considérables, mais depuis la découverte d'antibiotiques tels que la penicilline, elles ont perdu beaucoup de leur valeur thérapeutique.

M. NICHOLSON: La question que je vais poser est motivée par le paragraphe 2 de l'article 14 intitulé *distribution d'échantillons interdite*.

14. (1) Nul ne doit distribuer ou faire distribuer quelque drogue comme échantillon.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la distribution d'échantillons de drogues par la poste ou autrement à des médecins, dentistes ou chirurgiens vétérinaires, ni à la distribution de drogues, autres que celles que mentionne l'Annexe F, à des pharmaciens inscrits pour qu'ils les redistribuent individuellement à des adultes seulement ou à un distributeur répondant à des requêtes individuelles.

La distribution d'échantillons aux médecins se pratique en grand et la portée du paragraphe 2 de l'article F est si vaste que je me demande comment il se fait que des échantillons ne soient pas distribués aux pédiatres, par exemple, et pourquoi on en limite la distribution aux seuls adultes.

D<sup>r</sup> MORRELL: Vous savez sans doute que cette clause a été modifiée par le Bill C-3, et qu'elle n'est plus en vigueur.



M. CURRAN: Il y a un nouvel article 14 dans la loi modifiée.

M. NICHOLSON: Je ferais probablement mieux de me le procurer et de l'étudier avant de poursuivre.

M. HARLEY: Je crois que l'article englobe tous les domaines de la médecine et les pédiatres. Les pédiatres reçoivent sûrement des échantillons médicaux.

Le PRÉSIDENT: Il est presque 11 heures et demie et avant d'ajourner je vous informe que mardi prochain 5 février, à 9 heures et demie, nous aurons parmi nous les membres du comité spécial du Collège royal des médecins et chirurgiens. J'espère qu'il vous sera loisible de prendre connaissance de son mémoire pendant la fin de semaine. J'espère également, pour des raisons déterminées, que nous pourrions terminer dans la journée de mardi l'étude de ce mémoire et l'interrogatoire des témoins à son sujet. Toutefois, si ce n'est pas possible, il faudra bien que nous nous en accommodions. Cependant, nous envisageons de nous réunir de 9 heures et demie à midi et demi et, après l'ordre du jour, jusqu'à 5 heures et demie, dans l'espoir que ces cinq heures nous permettront de vider cette question.

M. MITCHELL: Reprenons-nous l'interrogatoire des témoins qui sont ici aujourd'hui?

Le PRÉSIDENT: Oui, les témoins du ministère sont à notre disposition.

M. MITCHELL: Proposez-vous d'entendre la semaine prochaine les témoins qui viennent de l'extérieur de la ville?

Le PRÉSIDENT: Je crois qu'il est juste d'impartir un temps déterminé à l'audition des témoins qui viennent de l'extérieur, afin de ne pas les retenir pendant une semaine ou deux. Les personnes qui viennent ici ont beaucoup à faire et si nous pouvons circonscrire nos questions aux témoins, nous pourrions ainsi libérer deux ou trois membres jusqu'à la semaine prochaine et en finir plus rapidement.

En ce qui concerne le déplacement que nous envisageons à Montréal, j'en demanderai l'autorisation à la Chambre au début de la semaine. Nous partirons par le train de 7 h. 55, le jeudi matin 14 février. J'espère que tout le monde est d'accord.

M. BALDWIN: Le D<sup>r</sup> Cameron et le D<sup>r</sup> Morrell pourraient-ils nous procurer les modifications de 1961 et celles de cette année pour compléter les lois refondues dont nous disposons?

Le PRÉSIDENT: Oui, le D<sup>r</sup> Morrell nous les apportera.

Autre chose. Le 5 mars, nous aurons ici les représentants de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (*Canadian Pharmaceutical Manufacturers Association*). Ils nous feront un exposé complet de la situation et nous entendrons également des spécialistes en pharmacologie et en chimie, c'est-à-dire des spécialistes des industries avec lesquelles les fabricants de produits pharmaceutiques travaillent; ils prépareront à notre intention des études sur les différents points de l'exposé. Nous aurons donc une audience très complète. Nous avons choisi la date du 5 mars afin de laisser aux intéressés le temps de préparer tous les documents en détail.

M. HARLEY: Pourrions-nous disposer d'avance de ces textes?

Le PRÉSIDENT: Vous voulez dire dans le cas où nous aurions l'exposé au préalable? L'Association nous fera parvenir d'abord un exposé général et les spécialistes de chaque domaine intéressé nous fourniront chacun une étude supplémentaire; je crois que chacun d'eux préférera nous la présenter personnellement plutôt que de donner d'avance au comité un exposé écrit. Cependant, en ce qui concerne l'exposé général, nous disposerons de tout le temps voulu.

M. NICHOLSON: A mon avis, nous devrions en disposer d'avance le plus vite possible.



Le PRÉSIDENT: Je demanderai aux intéressés de nous fournir l'exposé général à l'avance. J'espère que nous disposerons de suffisamment de temps.

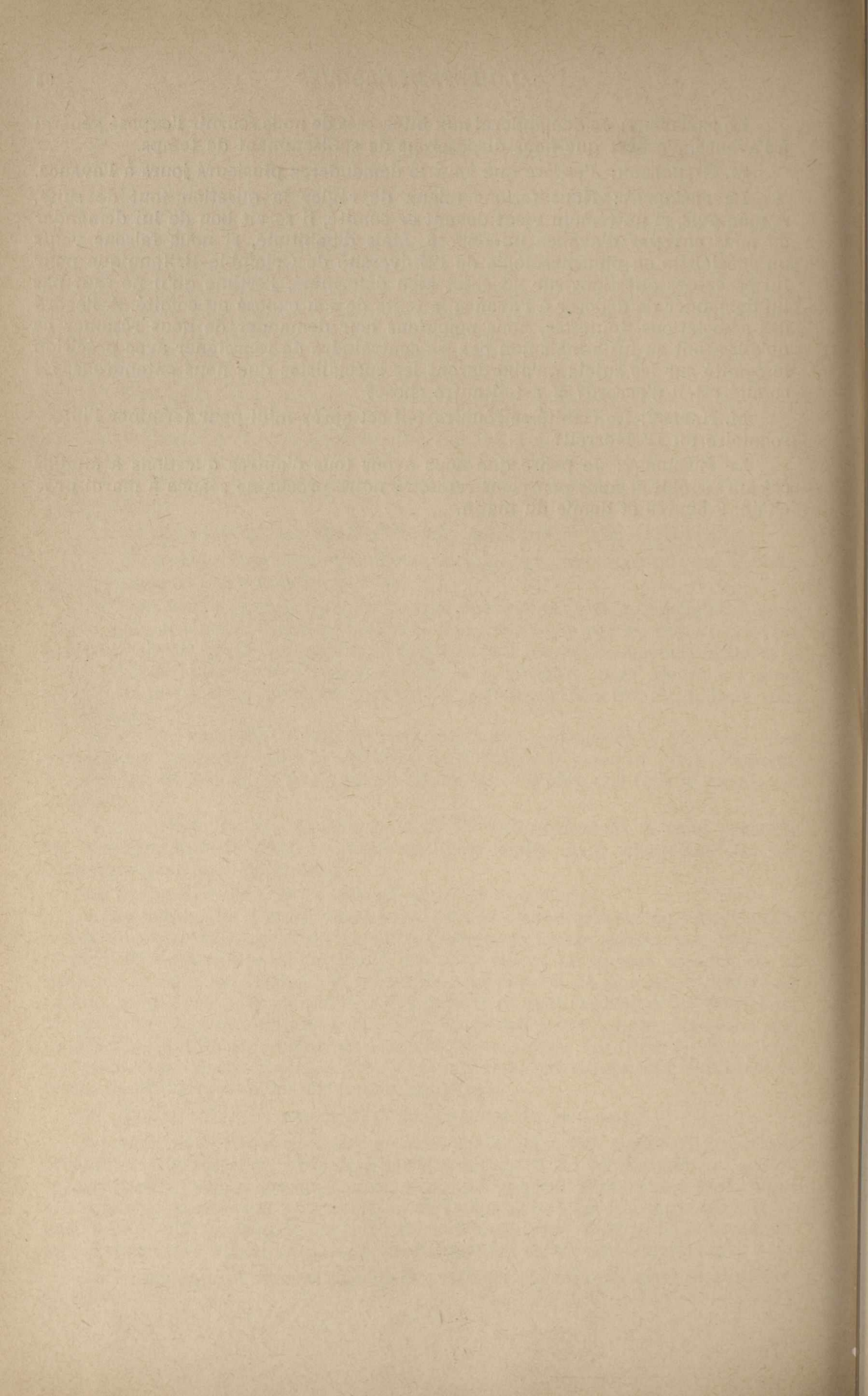
M. NICHOLSON: J'espère que vous le demanderez plusieurs jours à l'avance.

Le PRÉSIDENT: Nous ferions mieux de régler la question tout de suite. A mon avis, si un témoin vient devant ce comité, il serait bon de lui demander de nous envoyer d'avance un exposé. Mais d'habitude, si nous faisons venir un spécialiste en pharmacologie de l'Université de Colombie-Britannique pour lui poser des questions sur un sujet bien déterminé, j'estime qu'il ne faut pas lui demander de déposer à l'avance le texte de son exposé au comité. A l'égard des associations, toutefois, nous pourrions leur demander de nous résumer ce qu'elles font au juste mais non pas les contraindre de renseigner avec précision le comité sur les sujets qu'aborderont les spécialistes que nous entendrons. Le comité est-il d'accord? Y a-t-il autre chose?

M. HARLEY: Le comité se réunira-t-il cet après-midi pour terminer l'interrogatoire du D<sup>r</sup> Morrell?

Le PRÉSIDENT: Je pense que nous avons tous d'autres questions à étudier cet après-midi et nous pourrions remettre notre prochaine séance à mardi prochain, 9 heures et demie du matin.

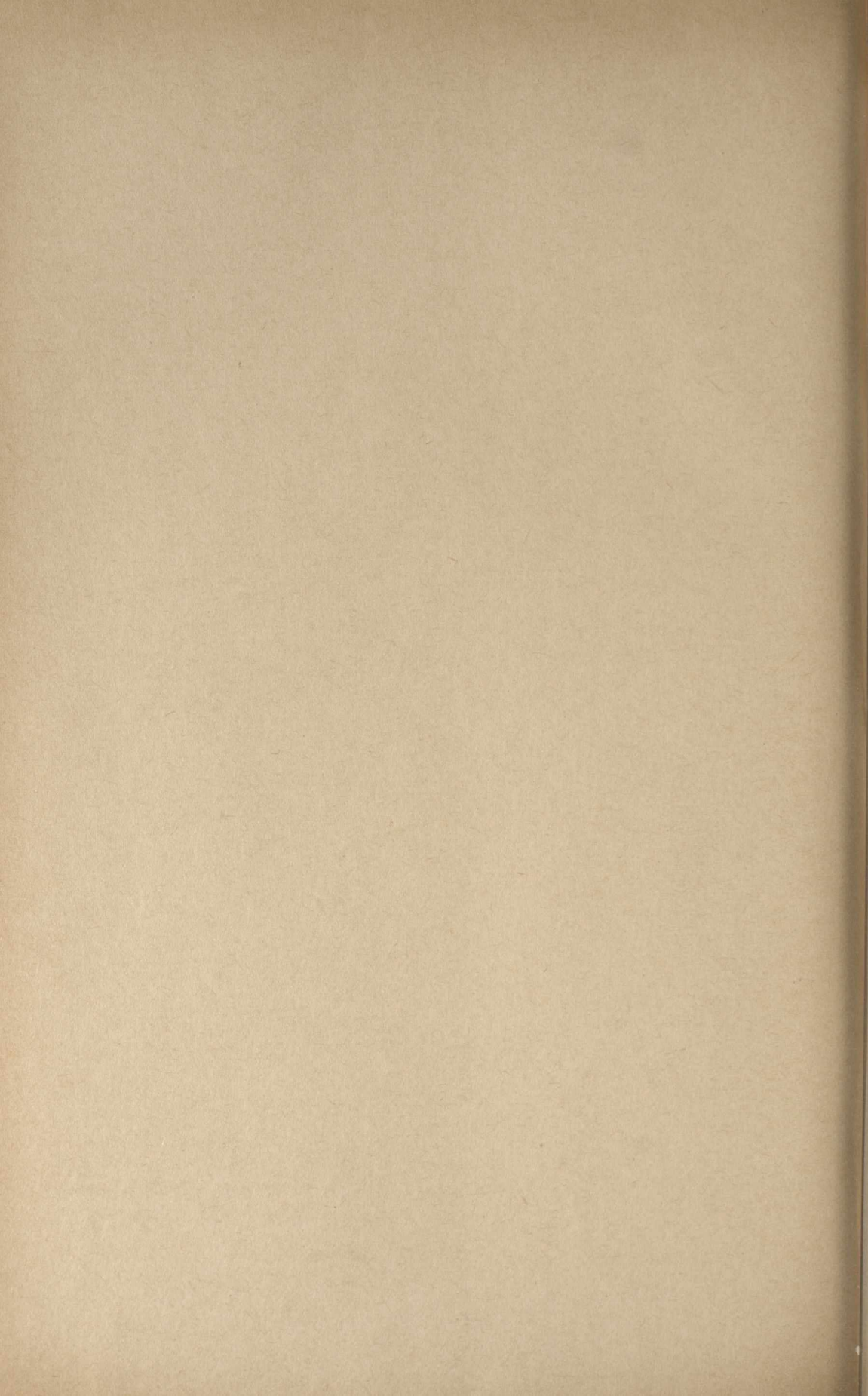


















## COMPTE RENDU OFFICIEL DES DÉLIBÉRATIONS

La présente édition des *Procès-verbaux et Témoignages* comprend: 1° le texte des témoignages et délibérations en français; 2° la traduction en français des procès-verbaux et témoignages en anglais, laquelle est faite par la Division de la traduction générale du Bureau des traductions, sous la direction de Jean-Marie Magnant, bureau n° 966, immeuble Hunter (tél. 9-2-2343).



CHAMBRE DES COMMUNES

Première session de la vingt-cinquième législature  
1962-1963

---

COMITÉ SPÉCIAL  
DES  
ALIMENTS ET DROGUES

*Président:* M. R. M. T. McDONALD

---

PROCÈS-VERBAUX ET TÉMOIGNAGES

Fascicule 4

---

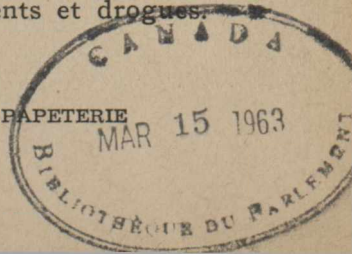
SÉANCE DU MARDI 5 FÉVRIER 1963

---

TÉMOINS:

D<sup>r</sup> F. S. Brien, B.A., M.B., F.R.C.P. (Lond.), F.R.C.P. (Canada), F.A.C.P., professeur de médecine et chef de département, Université Western Ontario, London (Ont.); D<sup>r</sup> R. Roger Dufresne, B.A.M.D., F.R.C.P. (Canada), Directeur, Faculté de médecine de l'Université de Montréal, Montréal (P.Q.); D<sup>r</sup> E. A. Sellers, M.D., D.Ph., professeur de pharmacologie et chef de département, Université de Toronto, Toronto (Ont.); D<sup>r</sup> G. D. W. Cameron, sous-ministre de la Santé nationale; D<sup>r</sup> C. A. Morrell, Directeur, Direction des aliments et drogues.

ROGER DUHAMEL, M.S.R.C.  
IMPRIMEUR DE LA REINE ET CONTRÔLEUR DE LA PAPETERIE  
OTTAWA, 1963  
28337-4-1





COMITÉ SPÉCIAL DES ALIMENTS ET DROGUES

*Président: M. R. M. T. McDonald*

*Vice-président: M. Georges Valade*

MM.

Baldwin  
Enns  
Fairweather  
Haidasz  
Harley

Horner (*Jasper-Edson*)  
Howard  
Marcoux  
Martin (*Essex-Est*)  
Mitchell

Nicholson  
Patterson  
Rynard—15.

(Quorum 8)

*Secrétaire du Comité,  
Gabrielle Savard.*



## PROCÈS-VERBAL

Le MARDI 5 février 1963.

(5)

Le Comité spécial sur les aliments et drogues se réunit ce jour, à 10 heures 10 du matin, sous la présidence de M. R. M. T. McDonald.

*Membres présents:* MM. Baldwin, Fairweather, Haidasz, Harley, Marcoux, McDonald (*Hamilton-Sud*), Mitchell, Nicholson, Rynard et Valade—(10).

*Aussi présents:* D<sup>r</sup> F. S. Brien, professeur de médecine et chef du département, Université Western Ontario, London (Ont.); D<sup>r</sup> E. A. Sellers, professeur de pharmacologie, chef du département, Université de Toronto, Toronto (Ont.); D<sup>r</sup> R. Roger Dufresne, directeur de la faculté de médecine, Université de Montréal, Montréal (Québec); *du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social:* D<sup>r</sup> G. D. W. Cameron, sous-ministre de la Santé nationale; M. R. E. Curran, conseiller juridique; M. Eric Preston, chef du personnel; M. B. Hazelton, administrateur du personnel pour les Aliments et drogues; M. D. H. Dunsmuir, directeur du cabinet du ministre; D<sup>r</sup> C. A. Morrell, Directeur, Direction des Aliments et drogues.

Le président informe le Comité que le quorum est constitué, puis il lui présente les trois membres du Comité spécial des drogues nouvelles que le Collège royal des médecins et chirurgiens a institué à la demande du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social; ces trois membres sont le D<sup>r</sup> Brien, le D<sup>r</sup> Sellers et le D<sup>r</sup> Dufresne; il demande ensuite au président dudit comité d'expliquer le teneur du rapport.

Le D<sup>r</sup> Brien insiste sur les conditions dans lesquelles la Direction des aliments et drogues travaille et sur la nécessité d'élaborer une méthode valable pour envisager la question des médicaments employés depuis plusieurs années. Il parle également de la recommandation qui vise à l'institution d'un comité permanent «pratique» des drogues.

Le président le remercie, ainsi que les deux autres membres du Comité spécial des drogues nouvelles, pour le travail qu'ils ont accompli pendant sept mois en vue de la préparation de ce rapport.

Le D<sup>r</sup> Brien, avec la collaboration des docteurs Dufresne, Sellers et Morrell, répond aux questions qui leur sont posées, en particulier sur la nécessité d'augmenter l'effectif de la Direction des Aliments et drogues et des Essais cliniques au Canada.

A midi 15, le Comité s'ajourne jusqu'à 3 h. 30 de l'après-midi.



## SÉANCE DE L'APRÈS-MIDI

(6)

Le Comité se réunit à 4 h. 15 de l'après-midi et poursuit son interrogatoire des membres du comité spécial des drogues nouvelles, institué par le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada.

*Membres présents:* MM. Baldwin, Enns, Fairweather, Haidasz, Harley, Marcoux, McDonald, (*Hamilton-Sud*), Mitchell, Nicholson, Rynard et Valade (11).

*Aussi présents:* Les mêmes personnes qu'à la séance du matin.

A la demande du président, le comité accepte d'entendre d'abord le D<sup>r</sup> Sellers.

Le D<sup>r</sup> Sellers parle brièvement des paragraphes 4 et 5 du Rapport, intitulés «Principes de contrôle des drogues nouvelles» et «Pratiques actuelles du ministère relativement aux drogues nouvelles». Le D<sup>r</sup> Cameron donne des explications sur la formation du personnel du ministère. Les docteurs Sellers, Brien et Dufresne répondent conjointement aux questions. Le D<sup>r</sup> Sellers est autorisé à partir.

Les membres du comité posent des questions aux docteurs Brien, Morrell et Dufresne sur le paragraphe 10 du Rapport: «Considération de la division de la direction des aliments et drogues en deux sections: celle des drogues et celle des aliments».

Puis le comité passe aux paragraphes 12 et 13 respectivement, intitulés «Résumé des recommandations» et «Conclusions».

Avant de terminer, le président remercie les docteurs Brien, Sellers et Dufresne d'être venus témoigner devant le comité et de les avoir renseignés. Au nom du Comité, il s'excuse de la hâte dans laquelle se sont déroulées les délibérations et du retard apporté à commencer la séance. Toutefois, ces circonstances ont été indépendantes de la volonté du comité.

Sur la motion de M. Mitchell, appuyée par M. Rynard,

*Il est décidé* de faire imprimer et porter en appendice au procès-verbal et aux témoignages de la séance de ce jour le Rapport du Comité spécial des drogues nouvelles, institué par le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada à la demande du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social (Cf. Appendice «A»).

A 5 heures 50 de l'après-midi, le Comité s'ajourne jusqu'au jeudi 7 février, à 9 heures 30 du matin.

*La Secrétaire du Comité,*  
Gabrielle Savard.



## TÉMOIGNAGES

Le MARDI 5 février 1963

Le PRÉSIDENT: Messieurs, nous sommes en nombre. Avant d'aborder nos délibérations, j'aimerais régler une question avec le comité. Le secrétaire du comité a fait circuler une note à propos du voyage à Montréal la semaine prochaine. Ceux qui seront du voyage auront-ils l'obligeance de l'en informer avant ce soir pour permettre les derniers arrangements?

Nous avons parmi nous, aujourd'hui, les membres du comité spécial du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada; ils feront la mise au point des drogues nouvelles. A ma droite, nous avons le Dr F. S. Brien, professeur de médecine et chef du département de Médecine de l'Université Western Ontario et président du comité spécial du Collège royal; puis, par ordre, de droite en droite, le docteur Roger Dufresne, directeur de la faculté de Médecine de l'Université de Montréal et, le docteur E. A. Sellers, professeur de pharmacologie, chef du département de Pharmacologie de l'Université de Toronto.

Nous avons tout d'abord pensé que le président du comité spécial prendrait la parole et que les membres de notre comité le questionneraient ensuite sur son exposé général; cependant, nos délibérations conserveront une meilleure unité si, au fur et à mesure de la progression de nos délibérations, nous nous en tenons à des questions déterminées. Si le comité est d'accord, nous demanderons au docteur Brien de prendre la parole en premier.

Dr F. S. BRIEN (*Professeur de médecine et chef du département de Médecine de l'Université Western Ontario, président du comité spécial*):

Monsieur le président, je suppose que vous êtes tous au courant de la teneur de notre rapport. J'aimerais seulement insister sur deux points. Tout d'abord, en tant que membres du comité, il est évident pour nous que la Direction des aliments et drogues travaille dans des conditions infiniment trop difficiles—et c'est là un euphémisme—pour pouvoir, avec son personnel actuel, faire face à tous les travaux qui lui incombent. Nous avons donc insisté sur cet aspect et nous avons recommandé au ministre que le nécessaire soit fait pour augmenter le personnel de la Direction, en particulier celui des échelons supérieurs. Vous ne l'ignorez pas, la direction consacre plus de la moitié de son temps et de son énergie à l'étude des aliments et des additifs alimentaires, ce qui réduit considérablement le temps consacré à l'étude des médicaments; notre rapport expose les diverses raisons qui justifient l'accroissement du personnel.

En second lieu, nous nous sommes rendu compte, au fur et à mesure de la progression de l'étude qui nous a pris environ sept mois, qu'il faut non seulement revoir nos méthodes d'étude des drogues qu'on peut véritablement qualifier de nouvelles au sens de la loi, mais aussi les méthodes appliquées aux médicaments déjà anciens, utilisés depuis plusieurs années. A mon avis, cette mesure est particulièrement importante à l'égard des enfants d'abord et des femmes enceintes ensuite. Les quelques dernières années ont mis davantage en relief les dangers et les effets—jusqu'ici insoupçonnés—du dosage des médicaments. C'est l'une des raisons de notre autre recommandation, que nous considérons extrêmement importante, à savoir l'institution de ce que nous avons appelé un comité permanent des drogues; ce comité pourrait naître soit



du comité consultatif canadien des drogues qui existe déjà, soit d'autres sources ou être une combinaison de ce comité et de ces autres sources. Vous remarquerez que nous avons inclus le mot pratique dans le nom de ce comité, à savoir «comité permanent pratique des drogues». J'estime—et je suis certain que mes collègues, assis à ma droite, partagent mon avis—que pour être efficace, ce comité devra fournir la même somme d'efforts que nous avons nous-mêmes déployés pour rédiger ce rapport et, préalablement, rassembler les éléments nécessaires à sa rédaction.

Je suis persuadé qu'un comité de cet ordre peut non seulement s'attaquer aux problèmes au fur et à mesure qu'ils surgissent, mais encore à ceux que nous avons découverts et indiqués dans cette liste de 48 appendices; j'en ai d'ailleurs un autre que j'ai reçu la semaine dernière; je vous le soumettrai à titre de retardataire et je suis persuadé qu'il vous intéressera beaucoup. Dans cette liste, et en particulier dans l'appendice 48, nous avons réuni les sujets qui, selon nous, sont les plus cruciaux ou qui doivent être étudiés de toute urgence. Nous estimons que ce comité devrait être permanent et stable; nous n'avons pas indiqué le nombre de ses membres, mais, à notre avis ceux-ci devraient être peu nombreux, des médecins pour la plupart, et leur nomination devrait prévoir des périodes de service se chevauchant. Nous avons parlé de «courte durée», entendant par là deux ou trois ans, mais, une fois encore, nous n'avons rien précisé à ce sujet.

A mon avis, les deux questions que je viens d'effleurer sont les plus importantes. Nous avons formulé certaines recommandations, cinq au total, si j'ai bonne mémoire, visant ce que nous avons considéré ne pas représenter des changements généraux ou radicaux dans les règlements qui existent actuellement et nous avons pensé qu'aucun comité constitué à la manière du nôtre n'est capable d'entreprendre une révision générale des règlements, même s'il ne s'agit que de ceux qu'intéressent les nouveaux médicaments. Nous avons formulé une recommandation à l'endroit du bill C-3 qui porte sur l'interdiction absolue de vendre le diéthylamide de l'acide d-lysergique et la thalidomide; dans cette recommandation, nous préconisons d'accomplir quelque peu l'interdiction portant sur le diéthylamide de l'acide d-lysergique, tout en maintenant tous les contrôles voulus, et de rendre la thalidomide au domaine des recherches en laboratoire et des expériences mais non au domaine des épreuves cliniques. Ainsi que vous le savez tous, un dispositif prévoit qu'on peut obtenir légalement, au Canada, une drogue interdite en demandant préalablement le consentement du Cabinet. Je comprends que, le plus souvent, la difficulté est grande mais, en fait, le dispositif existe. Monsieur le président, j'ai terminé.

Le PRÉSIDENT: Je suis sûr de répondre au désir du comité en exprimant notre reconnaissance à ces trois hommes et au Collège royal des médecins et chirurgiens pour le travail qu'ils ont accompli au cours de ces sept mois pour rédiger ce rapport. Nous pourrions maintenant ouvrir la discussion aux questions d'ordre général, puis passer aux questions plus précises, en commençant par le paragraphe 4, intitulé «Principes du contrôle des drogues nouvelles»; nous maintiendrons ainsi une certaine continuité dans la discussion. Êtes-vous d'accord pour ouvrir la période de questions d'ordre général sur l'exposé du président?

M. BALDWIN: Docteur Brien, qu'envisagez-vous exactement. Estimez-vous que nous pourrions utiliser le dispositif actuel institué par la modification apportée à la loi l'an dernier, pour étudier les deux drogues que vous avez mentionnées? Estimez-vous que le dispositif actuel que nous avons institué par la modification de l'année dernière ou la modification apportée par ce Parlement est maintenant en mesure de répondre aux objectifs auxquels vous songez?

D' BRIEN: Je pense que vous savez que les seuls renseignements dont je dispose proviennent soit de ce que j'ai entendu aux informations soit de ce que



j'ai lu dans les journaux; et ces renseignements disaient que la thalidomide pourrait être utilisée pour les animaux et que le diéthylamide de l'acide d-lysergique pourrait être utilisé pour les animaux ou pour certains essais menés par des chercheurs ou des cliniciens compétents. Est-ce bien cela?

M. BALDWIN: Le D<sup>r</sup> Morrell connaît sans doute la réponse.

D<sup>r</sup> C. A. MORRELL (*Chef de la Direction des aliments et drogues, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social*): Pour le moment, les règlements adoptés ne prohibent pas l'emploi du diéthylamide de l'acide d-lysergique; ils en limitent la distribution aux institutions approuvées par le ministre et imposent certaines restrictions à leurs chercheurs compétents, autorisés à l'utiliser. Rien n'a été fait en ce qui concerne la thalidomide.

D<sup>r</sup> BRIEN: En ce qui me concerne, et je parle à titre personnel maintenant, pour autant qu'il s'agisse du diéthylamide de l'acide d-lysergique, j'approuve ces dispositions. Vous pouvez vous douter que j'ai été assailli de représentations par les personnes qui s'intéressent au diéthylamide de l'acide d-lysergique, soit du point de vue du traitement de l'alcoolisme invétéré soit, dans certains cas, du point de vue du traitement des maladies mentales, domaine beaucoup plus vaste évidemment. J'approuverais donc l'utilisation de ce médicament dans les conditions indiquées par le D<sup>r</sup> Morrell. Pour répondre au D<sup>r</sup> Rynard, à mon avis, cette drogue peut être un instrument très utile dans le domaine de la recherche sur les maladies congénitales d'une part et, peut-être, sur l'inhibition des croissances cancéreuses d'autre part, en tout cas au niveau du laboratoire. Je parle encore à titre personnel, mais je ne pense pas que je m'aventurerai au-delà de cette limite et ce pour d'excellentes raisons que vous connaissez tous, j'en suis persuadé.

Si nous obtenons une preuve expérimentale acceptable à l'utilité de cette drogue dans le traitement des animaux, certains cas pourraient justifier l'autorisation de son emploi sous contrôle. Quand on travaille dans un hôpital où le comptage des médicaments s'effectue trois fois par jour, comme c'est le cas où je travaille et dans tous les hôpitaux, à l'égard des médicaments réglementés, ce qui me préoccupe c'est le gaspillage qui se produit. Je ne m'en prends pas à la personne qui gaspille ou emporte une seule pillule. On ne peut pas en emporter beaucoup, mais quand il s'agit de la thalidomide, une pillule est une pillule de trop. C'est l'une des raisons qui me feraient en limiter l'emploi aux animaux, à moins que vous ne puissiez convaincre le gouverneur en conseil qu'on peut en accorder une certaine quantité à une personne qui doit effectuer un travail bien déterminé. Si j'étais cette personne, je conserverais certainement cette quantité dans ma poche et je l'utiliserais pillule par pillule. C'est la seule ligne de conduite que me dicterait ma conscience.

M. RYNARD: Le D<sup>r</sup> Brien a répondu aux quatre cinquièmes de mes questions, environ. Mais n'est-il pas vrai qu'à travers le Canada—et nous avons sans doute tous reçu une lettre de quelqu'un nous en informant—une personne par-ci par-là estime que la thalidomide lui a été très utile et l'a aidée plus que toute autre chose. J'ai reçu une lettre d'une femme, elle n'était pas une cliente d'ailleurs, qui souffrait de migraines. Maintenant, elle ne peut plus se procurer de thalidomide et ses migraines sont revenues. Je me demande si, dans un tel cas, il n'y aurait pas moyen de lui permettre ce médicament. Le comité ne pense-t-il pas qu'on pourrait trouver un moyen qui permettrait, tout en empêchant que ce médicament échappe aux restrictions dont il est frappé, que dans un cas bien déterminé une personne puisse en absorber par petite dose pendant un certain nombre de jours?

D<sup>r</sup> BRIEN: La question est très intéressante. Il est indubitable que la thalidomide, administrée aux personnes âgées, est un excellent hypnotique. Je suis persuadé que beaucoup d'entre vous ont entendu des objections à sa prohibition.



J'ignore si le fait est exact, mais on m'a dit qu'en Grande-Bretagne son emploi a été autorisé dans les hôpitaux psychiatriques; j'ignore si c'est vrai; ce n'est pas ce fait qui m'inquiète mais les personnes qui travaillent dans ces hôpitaux pour maladies mentales et je crains que certaines quantités de cette drogue en sortent subrepticement.

Ce qui m'inquiète, c'est le nombre de personnes qui échange des pillules. Je connais quatre femmes du monde qui consultent quatre médecins différents et échangent les pillules qu'elles en obtiennent. C'est ce qui est inquiétant quand on se trouve en face d'un malade tel que le vôtre. Si on pouvait être certain que personne d'autre que le malade n'obtiendra le médicament, je ne m'inquiétera pas le moins du monde.

M. HARLEY: Docteur Brien, vous avez parlé de l'institution d'un comité pratique annexé au comité consultatif des drogues.

D' BRIEN: En effet.

M. HARLEY: Et vous avez dit qu'il vous semblait indispensable de définir une méthode d'étude non seulement des nouvelles drogues qui apparaissent sur le marché, mais aussi des anciennes. Pourriez-vous expliquer ce que vous entendez par là et comment on pourrait s'y prendre à l'heure actuelle?

D' BRIEN: Pourriez-vous m'indiquer quel est votre domaine?

M. HARLEY: La médecine générale.

D' BRIEN: Ainsi que mes observations vous l'ont laissé entendre, la Société canadienne de pédiatrie s'intéresse particulièrement à la question qu'elle a soigneusement étudiée. En fait, elle a publié certaines remarques des plus utiles, en particulier dans le domaine des dosages et d'autres aspects qui intéressent l'enfance. Le comité consultatif canadien des drogues qui, je crois, compte 14 membres, se réunit à des intervalles relativement espacés, une fois par an ou plus. On ne peut s'adresser à ce groupe. C'est une question qui exige le genre de travail que nous avons accompli, qui exige que quelqu'un s'attelle à la tâche, étudie en profondeur toutes les questions qui posent des problèmes aux pédiatres, afin de les résoudre. Dans certains cas, les enfants peuvent avoir besoin de doses proportionnellement beaucoup plus grandes que n'en réclament les adultes et, dans d'autres cas, de doses infiniment moindres. Il existe des effets que personne ne soupçonnait lorsque j'étais étudiant. Il faut une étude très longue pour déterminer si un médicament peut provoquer le cancer, la leucémie, ou peut-être nuire aux femmes enceintes et que sais-je. Il est évident que les pédiatres s'intéressent aussi beaucoup à ce dernier aspect, car ils auront à se pencher sur les futurs petits êtres.

Il existe des raisons qui justifient de reprendre l'étude de toute le domaine des drogues, particulièrement quand il touche à la pédiatrie. Un très grand nombre de médicaments doivent faire l'objet d'une étude approfondie. Par exemple, il faut étudier leur effet sur la matrice, les reins et autres organes.

M. MITCHELL: Docteur Brien, je ne suis pas médecin, mais pharmacien praticien. Je reprends votre proposition d'instituer un comité permanent des drogues. Estimez-vous que le conseil consultatif des drogues, tel qu'il existe à l'heure actuelle, ne fait pas son travail? Nous avons bon nombre d'institutions de ce genre et, quelquefois, je trouve que nous avons trop de comités. Je sais que le conseil consultatif des drogues se réunit aujourd'hui. Est-ce exact, docteur Morrell? Croyez-vous qu'il ne fasse pas son devoir? Je ne crois pas—et je pense probablement à la Direction en disant ceci—qu'un autre comité permanent puisse faire mieux que le Conseil consultatif des drogues qui siège actuellement.

D' BRIEN: Je puis vous répondre immédiatement. Je crois que ce comité est composé de 14 membres—on peut s'en assurer puisqu'il a été institué par un décret du conseil. Il est habilité à nommer des sous-comités; c'est vrai. Or,



nous demandons l'institution d'un comité pratique, que ce soit un sous-comité du premier ou n'importe quoi d'autre, cela n'a aucune importance. Ce comité pratique devrait avoir trois, quatre ou cinq membres, de préférence un nombre impair, qui s'attelleraient à la tâche et s'y consacraient corps et âme. Un comité qui se réunit une fois, deux fois ou même cinq fois par an ne peut pas même effleurer le travail qui doit et devrait être fait. Voilà mon idée en bref. Je ne critique pas un instant le comité consultatif des drogues. On ne l'a pas consulté et il n'a pas travaillé de la façon que nous envisageons ici. Êtes-vous d'accord, docteur Morrell?

D<sup>r</sup> MORRELL: Monsieur le président, je ne crois pas que son institution ait visé à pareil objectif.

D<sup>r</sup> BRIEN: Non, en tant que comité plénier il a trop de membres, j'en suis convaincu. De plus, si l'on s'avisait d'obtenir trois, quatre ou cinq de ses membres, mettons deux ou trois, plus une ou deux personnes recrutées ailleurs et si l'on envisageait de monter un comité la tâche serait ardue. C'est parce que nous l'avons compris que notre motion revêt un caractère si ambigu.

M. MITCHELL: La réponse à ma question pourrait-elle être que le Conseil consultatif devrait se réunir plus souvent?

D<sup>r</sup> R. R. DUFRESNE, B.A.M.D., F.R.C.P. (Canada) (*Membre du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada*): Non.

D<sup>r</sup> BRIEN: Nous avons parmi nous un de ses membres, le D<sup>r</sup> Dufresne.

Le PRÉSIDENT: Docteur Dufresne, auriez-vous l'obligeance de développer la question?

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Permettez-moi de répéter ce que le D<sup>r</sup> Morrell a dit il y a un instant. Ce comité consultatif n'a pas été institué pour accomplir le genre de travail que nous espérons obtenir de ce comité pratique permanent. Nous voudrions que le comité auquel nous pensons soit un groupe de travail, nous avons particulièrement insisté sur ce mot, et un comité ne peut pas accomplir pareille tâche lorsqu'il est institué pour se réunir simplement une fois ou deux par an.

M. MITCHELL: Si ce comité était suffisamment flexible pour accomplir le travail que vous prévoyez pour le comité permanent et s'il pouvait se réunir plus souvent, pensez-vous qu'il pourrait convenir?

D<sup>r</sup> BRIEN: Qu'entendez-vous par suffisamment flexible?

M. MITCHELL: Un comité qui répondrait exactement à ce que vous demandez, tâche que, d'après vous, il ne peut accomplir pour la simple raison qu'il n'en a pas l'occasion et ne se réunit pas assez souvent.

D<sup>r</sup> BRIEN: On ne lui a pas demandé.

M. MITCHELL: C'est pourquoi j'ai employé le mot «flexible».

D<sup>r</sup> BRIEN: Dans ce cas, le mot «flexible» conviendrait.

Au Canada, il est difficile de trouver des gens qui veuillent se réunir aussi souvent qu'il le faut. C'est un problème.

M. MITCHELL: Je le comprends, mais je me rends également compte que l'institution d'un trop grand nombre de comités n'atteint pas toujours le but recherché.

D<sup>r</sup> BRIEN: Comment?

M. MITCHELL: L'institution d'un nombre de comités supérieur à ce dont on a réellement besoin n'apporte pas toujours les résultats qu'on a cherchés en instituant ces comités. Je ne vise pas particulièrement ce comité, je parle d'un grand nombre de comités.

D<sup>r</sup> BRIEN: J'en conviens.



M. MITCHELL: Si on leur demandait, on pourrait leur accorder la flexibilité nécessaire pour accomplir cette tâche.

D' BRIEN: Oui, et il faudrait également leur donner les moyens d'y parvenir. Les membres d'un comité de ce genre sont des gens très occupés—je ne dis pas que ceux du comité consultatif ne le sont pas, ils le sont—et si les membres ont beaucoup à faire il faut trouver le moyen de les réunir et d'encourager ce genre de réunion. Le comité auquel nous pensons devrait, pour accomplir le travail que nous lui destinons, se réunir sinon une fois par semaine du moins une fois par quinzaine, et cela pendant longtemps.

M. RYNARD: Le D' Brien pourrait-il nous dire si l'idée directrice de cette initiative—et c'est en tous les cas mon point de vue—est que le comité travaillerait sur les éléments que lui enverraient les universités, les facultés de médecine et les chercheurs mais surtout les facultés de médecine, et les départements de pharmacie des écoles et universités du Canada. Je me demande si c'est le cas—je le crois du moins—et pensez-vous qu'il faudrait nommer les personnes qui travaillent dans le domaine des drogues, que ce soit au sein des universités ou des hôpitaux du Canada, en particulier des centres universitaires? Je me demande si l'on répondrait ainsi à un certain nombre des objections de M. Mitchell à l'institution envisagée?

D' BRIEN: Vous savez sûrement que les travaux des différents comités de ce genre se chevauchent énormément. Le professeur de médecine de l'Université de Montréal, ici présent, est membre du comité consultatif des drogues, évidemment, ce comité comprend d'autres membres des universités qui ne sont pas médecins ou, au moins, n'appartiennent pas au département de la médecine clinique; il comprend aussi des membres qui n'ont rien à voir avec les universités. C'est un comité très représentatif. Il est exact que la majeure partie des renseignements qui figurent dans le dernier appendice proviennent des universités, en ce sens qu'ils émanent des facultés de médecine, des facultés de pharmacie—on compte 20 communications de ces deux seules branches—et de la section de médecine vétérinaire, à qui nous devons certains arguments de grande valeur. Les dentistes ont témoigné de moins d'intérêt, bien que leur branche se rattache à ce domaine, par l'hygiène buccale.

Les sociétés professionnelles s'intéressent aussi beaucoup à ce domaine et elles comptent des hommes qui appartiennent aux universités et d'autres qui viennent d'ailleurs. On doit à la Société de pharmacologie du Canada, dont l'un d'entre nous fait partie, une communication très importante; plusieurs des auditeurs ici présents ce matin font aussi partie de cette société. Elle représente principalement les secteurs de l'enseignement, de l'industrie, et des recherches, dans un domaine ou un autre. Ainsi, ce n'est pas uniquement une émanation universitaire. Les renseignements que nous avons recueillis nous ont été fournis par des sources très variées à qui nous nous sommes adressés exprès. Nous avons frappé à toutes les portes des domaines que nous pensions pouvoir nous être utiles. Un comité chargé d'une pareille tâche ne devrait pas nécessairement et uniquement être constitué des membres d'une ou de plusieurs universités. Il se prête fort bien à une composition étoffée car son travail s'adresse à la catégorie de personnes qui s'y intéressent. Ce comité en est un exemple classique. Ses membres rentrent dans la catégorie—je n'exclus pas les autres domaines—de ceux qui ont le temps et l'énergie de se consacrer à ce travail. On ne peut demander à quelqu'un qui a son propre travail d'en accomplir parallèlement un autre qui exigera tout le temps que nous lui avons consacré, pour la simple raison que son propre travail, quel qu'il soit, en souffrira, ce qui a d'ailleurs été le cas pour nous-mêmes.

M. RYNARD: Ne risque-t-on pas que ce nouveau comité en arrive au même point de... je ne dirais pas de chaos... mais ne se réunisse pas assez souvent



comme l'autre comité consultatif des drogues qui siège actuellement et dont vous avez parlé?

D<sup>r</sup> BRIEN: Je l'ignore. Il y a quelques instants, le D<sup>r</sup> Morrell a indiqué que ce comité n'avait pas été institué pour accomplir le genre de travail que nous destinerions au comité envisagé. Il est exact qu'il est habilité, de par sa constitution, à instituer des sous-comités. Nous venons justement de relire ici le passage en question. Nous nous sommes efforcés d'être diplomates, et, en fait, je me suis entretenu de cette question avec le D<sup>r</sup> Morrell et M. Monteith, à plusieurs reprises, avant de rédiger cette recommandation, étant donné son caractère très inhabituel.

Nous n'avons pas dit que le comité était inefficace ou quoi que ce soit de cet ordre, et qu'un autre devrait le remplacer. Nous ne le pensions d'ailleurs pas. Tel qu'il est actuellement constitué et qu'il travaille, le comité n'accomplit pas la tâche que nous envisageons. S'il était possible d'obtenir que certains de ses membres se chargent de la tâche, ce serait parfait. Ce que nous désirons avant tout, c'est que le travail soit fait et si l'on peut y arriver dans le cadre du comité consultatif canadien des drogues, c'est très bien, de même que s'il pouvait y prendre part. Mais aucun de ses membres n'est susceptible de le faire. A mon sens, le point important, c'est qu'une fois institué, les membres de ce comité acceptent d'y participer, sachent exactement à quoi ils s'engagent et acceptent de s'atteler à la tâche. Et je vous promets qu'elle est ardue! Ma femme me menace de venir à exiger un rendez-vous pour me voir!

M. NICHOLSON: Monsieur le président, j'aimerais poursuivre avec le D<sup>r</sup> Brien la question abordée précédemment par le D<sup>r</sup> Rynard au sujet de la thalidomide.

D<sup>r</sup> BRIEN: Oui.

M. NICHOLSON: Le docteur a déclaré bien catégoriquement, du moins c'est mon impression, que la thalidomide occupait, à son avis, la place qui lui convient, soit sur la liste des produits prohibés, et elle n'est même pas mise à la disposition des laboratoires. Cela me porte à poser la question suivante: Dans les travaux de votre comité ou dans vos recherches médicales en général, avez-vous découvert des effets secondaires nuisibles de la thalidomide outre la déformation des bébés qu'on lui attribue, effets qui vous portent à tirer cette conclusion?

D<sup>r</sup> BRIEN: Je puis répondre encore carrément en me fondant du moins sur les connaissances que j'en ai. J'ai dit qu'à mon avis la thalidomide devrait être permise aux laboratoires, mais pas ailleurs, parce que je crois qu'elle possède une utilité et qu'elle a sa place. Si l'on suggérait qu'elle pourrait avoir une plus grande utilité, nous pourrions prendre subséquemment d'autres mesures.

Or, ce qui a poussé le D<sup>r</sup> Kelsey à mettre un frein à la thalidomide, ne sont absolument pas les problèmes qui ont bouleversé le pays. C'est en tant que je sache, le fait que certains phénomènes de paralysie ont été observés chez des personnes qui avaient absorbé des doses massives de cette drogue durant des périodes de trois à six mois ou environ. Il s'agissait d'adultes, et je suis sûr que la chose s'est produite. Je ne saurais citer des chiffres, mais je sais qu'on a mentionné ce fait en maintes occasions et j'ai reçu, seulement la semaine dernière, une lettre d'amis qui habitent la banlieue de Londres. Dans ce cas, le mari a pris de la thalidomide, j'en suis presque convaincu. J'ai de la difficulté à déchiffrer l'écriture de la dame. Il n'y a pas que les médecins qui aient une mauvaise écriture. Mais je suis sûr que ce monsieur présente un certain nombre de ces phénomènes. D'autre part, il n'y a aucun doute que je m'en suis servi avec d'excellents résultats. Quand elle se vendait sur le marché, je n'avais aucune occasion de traiter avec les grands laboratoires. Cependant, chez les gens



d'un âge assez avancé, ce fut un médicament précieux, et nous avons été chanceux qu'elle n'ait eu aucune conséquence fâcheuse, du moins à ma connaissance.

M. NICHOLSON: N'est-ce pas là une réponse claire? Je parle comme profane, car je ne fais pas partie de la profession médicale.

D' BRIEN: Je le sais.

M. NICHOLSON: N'est-ce pas là la réponse aux lettres envoyées aux médecins et aux autres membres de la profession médicale, c'est-à-dire que vous constatez qu'elle a d'autres effets secondaires néfastes? Je sais qu'en Angleterre on a publié toute une série d'articles dans les journaux sur les gens qui perdaient toute sensation dans le bout des doigts et dans certaines parties de leurs jambes. Il y aurait donc un certain danger pour la femme même quand elle a dépassé l'âge de la grossesse d'en prendre pour une migraine ou tout autre malaise.

D' BRIEN: C'est exact.

M. HARLEY: J'ai deux questions à poser. D'abord je demande au D' Morrell s'il pourrait nous décrire dans les grandes lignes les fonctions du comité consultatif des drogues, puis au D' Dufresne s'il peut nous dire comment on s'y prend et, si possible, nous parler d'une drogue à titre d'exemple.

D' MORRELL: Le comité consultatif des drogues est maintenant constitué ou établi en vue de fournir des conseils à la Direction des aliments et drogues relativement à n'importe quel problème particulier qui peut surgir à l'égard d'une drogue ou d'un groupe de drogues. Par exemple; peut-on les prescrire ou non par ordonnance? Y a-t-il lieu de prendre certaines mesures relativement à des médicaments ou d'établir de nouveaux règlements visant un groupe de médicaments? Voilà des problèmes qu'on a soumis de temps à autre au comité quand il se réunissait. Cet organisme n'a jamais demandé au comité de faire une étude approfondie et prolongée des règlements ou de la loi sur les aliments et drogues. Parfois nous avons senti le besoin d'obtenir certains conseils quant aux mesures à prendre dans des circonstances spéciales à l'égard d'un médicament en particulier ou d'un groupe de médicaments. Voilà le genre de questions qui ont été soumises à ses membres.

Par exemple, les médicaments prescrits sur ordonnances—de temps à autre nous avons demandé au comité consultatif des drogues qu'il nous fournisse une série de règles, que nous pourrions suivre, par exemple, pour ranger un médicament dans la liste F, ce qui signifie qu'on ne peut l'obtenir que sur ordonnance du médecin. Le comité nous a donné ces règles et je crois que ce matin il est à les étudier de nouveau. Nous lui demanderons également son avis au sujet des médicaments figurant sur la liste G, soit les drogues qui font l'objet d'un contrôle. Nous n'inscrivons pas de drogues dans la liste G, tant que nous n'en avons pas discuté avec le comité, à moins d'un cas d'extrême urgence. En pareil cas nous le mettons au courant le plus tôt possible de ce que nous avons fait. Ce sont là les genres de travaux qu'a effectués le comité par le passé.

M. HARLEY: Quelle est la composition du comité actuellement?

D' MORRELL: Il compte deux membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, deux membres du Collège royal des médecins et chirurgiens, deux membres de l'Association médicale du Canada, deux membres d'une association de médicaments brevetés, d'une association de fabricants, et un membre de la Société pharmacologique du Canada. Le président en est le D' Cameron, tandis que j'occupe le poste de vice-président et il y a un secrétaire qui est un fonctionnaire du ministère. Il y a d'autres fonctionnaires du ministère qui assistent aux séances, mais ils ne font pas partie du comité à proprement parler.



M. NICHOLSON: Il n'y a aucun membre qui appartienne à quelque faculté universitaire de pharmacie?

D<sup>r</sup> MORRELL: L'Association pharmaceutique du Canada est représentée par le doyen Houston pour l'instant et par M. Jack Summers. M. Houston est doyen de la faculté de pharmacie à l'Université de la Saskatchewan, alors que M. Jack Summers est un pharmacien d'hôpital. Je crois qu'il était président de la Société des pharmaciens d'hôpital il y a un an ou deux.

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Auriez-vous l'obligeance de répéter votre question à mon intention?

M. HARLEY: Une fois que le comité consultatif est saisi d'un problème comme celui dont a parlé le D<sup>r</sup> Morrell, comment procède-t-il? Agit-il rigoureusement comme une entité consultative ou bien, vous adressez-vous à une université pour lui demander de faire de la recherche? Ou encore vous adressez-vous à quelqu'un d'autre dans d'autres domaines?

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Si vous voulez connaître ma réponse à ce problème, car les problèmes exigent des solutions comme celui, par exemple, de l'an dernier et il était à certains égards assez facile de dire que quelqu'un pouvait les résoudre sans s'adresser à des universitaires parce que j'ai déjà à ma disposition des universitaires. Mais ce que je veux souligner, c'est que pour toute étude en profondeur, il est nécessaire d'étudier le problème longuement afin d'obtenir les connaissances exactes dont nous avons parlé et je ne m'attends pas que ce comité consultatif recherche des problèmes bien déterminés. Une fois ou deux par année ce serait possible tel qu'il est composé; j'espère que vous vous en rendez compte. Mais je crois fermement que tout membre du comité que l'on retirerait pour former un comité de travail, pourrait fort bien s'acquitter du travail qu'on attend de nous actuellement. Ce n'est pas que les membres soient dépourvus des qualités voulues; c'est que son institution n'envisage pas...

M. HADASZ: Monsieur le président, j'aimerais à discuter d'un autre sujet maintenant. En parcourant le rapport du comité dont nous sommes actuellement saisis, je vois qu'on utilise l'expression «chercheurs compétents».

Je demanderais, d'abord, si le comité a eu l'occasion et le temps de se pencher sur le problème de ceux qui font des recherches sur les drogues au Canada en ce moment. Croyez-vous qu'ils sont compétents ou avez-vous constaté que certains ne le sont pas et quels sont ceux que vous estimeriez des chercheurs compétents à l'avenir?

D<sup>r</sup> BRIEN: Les Américains, en abordant ce problème, ont suivi un cours diamétralement opposé au nôtre. Êtes-vous au courant de ce qu'a publié M. Celbrezze? Ce monsieur est le secrétaire de l'éducation en matière d'hygiène et du bien-être social. Il a fait promulguer, le 10 août dernier, une série de propositions qui se rattachaient à la façon d'aborder les nouvelles drogues. Il y décrivait en détail les méthodes qui serviraient à les analyser ainsi que les titres et qualités des gens qui seraient chargés de cette recherche et ainsi de suite. Puis il fixait une période de soixante jours à ceux qui s'intéressaient à ce domaine pour présenter leurs commentaires.

Comme vous le savez, ce comité s'est présenté à la F.D.A. (*Food and Drugs Administration*) à Washington, ce qui correspond à notre Direction des aliments et drogues, les 6 et 7 décembre derniers. On nous a appris qu'il avait reçu, sauf erreur, environ 300 ou 400 commentaires écrits et, à notre avis, des milliers de commentaires oraux dont on avait pris note et qui visaient les règlements. De fait, ces règlements ont été modifiés maintes fois. Je suis parfaitement sûr que j'aurais répondu carrément par la négative si on m'avait demandé de faire enquête sur les drogues d'après la teneur des règlements dans leur libellé primitif. C'est précisément ce qui est arrivé aux États-Unis. Un grand nombre de



personnes intéressées à faire l'épreuve des drogues ont répondu qu'elles abandonneraient ce travail plutôt que d'observer des règlements si minutieux et si tatillons.

Or, nous avons omis de propos délibéré de définir le terme «chercheur compétent» au Canada et votre question est bien au point. Nous avons questionné des gens dans nombre de sociétés ou organismes qui s'intéressent beaucoup à cette question et qui nous sont bien connus. En ce qui concerne les nouvelles drogues sur lesquelles il y a des recherches préliminaires à effectuer leur volume n'est pas considérable. Même si je ne puis vous donner de chiffres exacts, je puis dire que c'est très rare qu'un médicament soit utilisé pour la première fois sur des gens au Canada. La chose se produit plus fréquemment, je crois, en Europe et aux États-Unis. Il existe donc une certaine somme de connaissances sur les drogues, quand elles nous parviennent. Comme nous l'avons signalé, c'est là un des motifs pour lesquels les personnes qui ont toute la compétence voulue pour cela, ne s'y intéressent pas autant qu'elles le pourraient ou le devraient. De même, nous avons exposé d'autres raisons qui sont énumérées dans notre rapport.

Or, au stade initial, qui est le stade critique de ce travail, les gens qui sont le plus en mesure de le faire dans notre pays sont ceux qui travaillent dans les grands hôpitaux, soit dans les services de recherche clinique très spécialisée que l'on trouve dans bon nombre de nos grands hôpitaux, dans des unités d'enseignement, soit dans les hôpitaux des anciens combattants—et ce sont en même temps des hôpitaux enseignants—soit dans d'autres unités spécialisées comme dans le cas de mon propre hôpital, l'hôpital Victoria de London (Ontario). Je peux citer à titre d'exemple le service de recherche cardiovasculaire qui y travaille. C'est un service de la plus haute spécialisation. Ce serait une installation idéale pour le genre de travail dont vous parlez, parce que les personnes qui s'en chargeraient possèdent les connaissances nécessaires et les moyens à leur disposition. Il est très important qu'elles possèdent les installations qui leur permettent de poursuivre leur travail dans des circonstances qu'elles peuvent maîtriser et il leur faut de l'aide pour leur permettre de mener la tâche jusqu'au bout.

La Société canadienne de recherche clinique qui est un organisme national, compte la plupart des jeunes hommes et jeunes femmes parmi ses membres et ceux-ci prennent part aux recherches initiales dans ce genre de travail dans notre pays. Je ne crois pas qu'il soit juste de dire que la société les compte tous, mais elle en compte une vaste majorité. Ces personnes travaillent dans un milieu qui, je dirais d'une façon générale, favorise l'accomplissement d'un travail satisfaisant ou du moins qui pourrait l'être.

A mon avis, nous ne devrions pas légiférer jusque dans les moindres détails soit en matière de titres et qualités soit sur les méthodes à suivre dans ce travail; j'émetts cette opinion après en avoir discuté avec bien des gens qui, à mon sens, sont en mesure de parler en connaissance de cause de cette question. J'estime que nous devons accorder de très vastes pouvoirs tout en déclarant que nous recommandons que le ministre soit revêtu du pouvoir de suspendre une des épreuves ou de les arrêter toutes quand il y en a plusieurs en cours, selon qu'il le juge à propos. Cela pourrait arriver soit à la suite de réactions imprévues survenant à l'égard de substances mises à l'épreuve, soit parce que quelqu'un s'est peut-être fourvoyé dans le domaine de la recherche au-delà de ses aptitudes. C'est impossible, je crois, de légiférer à ce sujet; il est impossible de statuer qu'une personne est ou n'est pas apte à faire ce travail. Comme par le passé, nous avons suggéré que les fabricants soient autorisés à choisir leurs propres chercheurs. C'est la façon dont on a procédé par le passé. En général on a fait des choix judicieux et je n'ai absolument aucun motif de douter qu'on agira différemment à l'avenir.



Nous avons proposé une surveillance plus étroite, c'est-à-dire qu'il faut faire quelque chose de nouveau, c'est-à-dire établir un registre non seulement des noms des personnes et des endroits où le travail se poursuit, mais aussi consigner ce que nous désignons comme un aperçu des objectifs de l'épreuve plutôt qu'une description détaillée de celle-ci, car, à mon sens, si l'on oblige un chercheur à tenir un registre des détails précis sans aucune marge d'inconnu, on nuit à la recherche. Après consultation à ce sujet avec les membres de la Société canadienne de recherche clinique, de même qu'avec le Dr Farquharson, autrefois professeur de thérapeutique, puis professeur de médecine à l'Université de Toronto et maintenant président du Conseil de recherche médicale—j'ose ajouter que je connais le Dr Farquharson depuis bien des années—nous estimons qu'il est raisonnable et convenable de laisser les choses comme elles sont en y apportant seulement les modifications que nous avons proposées.

Ce que je viens de dire, ce sont uniquement mes opinions personnelles et il serait très utile, j'en suis sûr, d'entendre ce que pensent mes collègues de l'exposé que je viens de faire.

M. HAIDASZ: Monsieur le président, pour donner suite à ma question, le Dr Brien a déclaré que la plupart des drogues ont déjà subi l'épreuve pré-clinique ou clinique avant de parvenir au Canada.

Dr BRIEN: En effet.

M. HAIDASZ: Une fois qu'elles entrent au Canada, il reste beaucoup moins à faire à leur sujet.

Dr BRIEN: En effet.

M. HAIDASZ: Et la thalidomide en est un exemple. Aurions-nous poursuivi l'épreuve clinique un peu plus longtemps si elle avait été faite au Canada et si cette épreuve avait été faite plus à fond que dans notre pays, il est probable que la tragédie qui en a découlé ne se serait pas produite au Canada. En d'autres termes, croyez-vous que la Direction des aliments et drogues devrait faire l'épreuve de toutes les drogues importées et quelles sortes d'épreuves ces drogues devraient-elles subir? Devrions-nous procéder de nouveau aux épreuves cliniques et pré-cliniques et cela durant une période plus longue que nous le faisons actuellement.

Dr BRIEN: Je peux vous répondre de cette façon-ci. Je pratique la médecine depuis trente ans et, cette année, c'est la première fois que je constate une affection des seins provenant de l'usage de la digitaline. Toutefois, il n'y a aucune raison de retirer la digitaline du marché. C'est un effet secondaire imprévu qu'il m'a été donné de constater après trente ans de pratique. Je ne crois pas qu'une nouvelle épreuve d'une drogue quelconque empêche que ne survienne peut-être un problème comme celui que la thalidomide a causé. Le seul sujet de l'épreuve qui puisse vous fournir la réponse que vous recherchez, c'est la personne humaine. Ce qui se passe dans le cas des chimpanzés—depuis le chimpanzé ou l'orang-outang jusqu'à l'amibe au bas de l'échelle—ne prouve pas que ce sera la même chose avec l'être humain et vous pouvez continuer de telles épreuves jusqu'à l'infini.

J'admets qu'il serait absolument impensable de donner aux êtres humains une drogue qui donne la mort à tous les autres êtres auxquels vous l'avez administrée, quelle que soit la dose. Il est donc impossible d'établir l'inocuité complète de quelque drogue que ce soit. Je ne pense pas qu'on aurait prévenu la tragédie causée par la thalidomide quelle qu'ait été la durée supplémentaire des épreuves sur des animaux. La seule façon qu'on aurait pu empêcher cette tragédie par de telles épreuves aurait été de retarder son importation jusqu'à ce que d'autres en aient été victimes, voilà tout.



Il est impossible de dire si l'aspirine que votre épouse prend pour un mal de tête n'aura pas cet effet, mais on n'en a pas fait rapport.

J'ai lu avec pas mal d'intérêt une dissertation qu'une fillette de douze ans avait écrite avec son pied gauche. C'est une des cinq patientes au sujet desquelles j'ai réussi à obtenir des renseignements et qui sont atteintes des difformités typiques causées par la thalidomide. A cette occasion, j'ai pu causer avec la mère de la fillette pendant quelque temps au sujet des médicaments qu'elle a pris durant sa grossesse. Il arriva que le bébé présentait une phocomélie typique ou difformité due à la thalidomide. La mère a admis avoir pris parfois de l'aspirine pour un mal de tête et du lait de magnésie pour la constipation. Croyez-vous que nous devrions retirer ces deux produits du marché?

M. HADASZ: Monsieur le président, à la page 34 du rapport du comité, il est dit au dernier paragraphe:

Le comité estime qu'il serait tout à fait souhaitable d'exiger que des épreuves cliniques suffisantes soient faites au Canada avant de permettre la vente d'une nouvelle drogue dans notre pays.

Est-ce que le président pourrait expliquer ce qu'on entend par des «épreuves cliniques suffisantes»?

D<sup>r</sup> BRIEN: La raison pour laquelle nous avons inclus ce paragraphe est bien simple.

Comme il est indiqué dans le paragraphe ci-dessus, il est arrivé parfois que la Direction ait dû mettre des drogues en circulation ou ait estimé qu'elle ne pouvait pas rejeter une demande raisonnable, quand il semblait qu'on avait fait des épreuves satisfaisantes surtout aux États-Unis, au sujet desquelles on peut facilement se renseigner par téléphone et, à un degré moindre, au Royaume-Uni où il est plus difficile et plus coûteux de procéder de cette façon, et de fait, où il n'y a aucun moyen de s'entretenir avec les personnes qui se sont chargées des épreuves cliniques.

Le D<sup>r</sup> Morrell éprouverait, j'en suis sûr, quelque répugnance à s'attaquer à quelqu'un aux États-Unis, s'il entretenait quelque doute, et, d'une façon ou d'une autre, il ferait venir l'un de nous, par exemple si nous étions à faire des épreuves sur des animaux. Il pourrait nous demander des renseignements par téléphone ou nous faire venir à Ottawa pour discuter avec lui de l'ensemble du problème. Nous croyons qu'à plusieurs points de vue il serait avantageux d'obtenir une telle confirmation, mais à ce stade il est clair qu'on ne pourrait la rendre obligatoire même si c'était souhaitable. Nous croyons qu'il serait souhaitable, relativement aux différentes dispositions visant la fabrication, la distribution et l'usage de drogues, que celles-ci fassent l'objet d'un examen suffisant ici; du même coup on pourrait en réduire les mauvais effets sinon les éliminer, car il est impossible, à mon sens, de les éliminer tous. Je crois qu'il serait avantageux de procéder à des épreuves sur des animaux chaque fois que c'est possible dans notre pays.

Du moins une façon d'y arriver serait, pour rendre le procédé plus attrayant, d'obtenir tous les renseignements dès le début alors que les gens y portent plus d'intérêt.

Je puis vous assurer que je n'ai jamais administré une drogue à un malade alors que, pour autant que je sache, j'étais le seul ou qu'il n'y en avait qu'une couple d'autres à l'administrer. Je n'ai jamais fait l'expérience d'une drogue sur un être humain après une seule épreuve sur un animal. Je l'ai fait quelque fois quand il n'y en avait pas beaucoup d'autres qui administraient la même drogue ici, mais alors je m'étais procuré au préalable les résultats obtenus aux États-Unis, au Royaume-Uni ou ailleurs.



Il nous serait avantageux que des gens fassent ici ces épreuves dès le début ou aux stades avancés de l'examen, afin que la Direction des aliments et drogues puisse entrer en communication avec eux et en discuter avec plus de facilité.

Le PRÉSIDENT: Veuillez m'excuser, monsieur Nicholson. Je m'aperçois que vous attendez votre tour depuis un bon moment. Nous sommes à discuter de l'article 7 qui a trait aux épreuves cliniques au Canada. Ne croyez-vous pas que nous pourrions limiter nos observations à ce sujet et ensuite passer à un autre? Vous avez la parole, monsieur Nicholson.

M. NICHOLSON: Je demanderais au président du comité si, au cours de leurs recherches, les chercheurs ont constaté, dès les premiers stades des épreuves de la thalidomide en Allemagne ou en Angleterre, un indice quelconque de la susceptibilité qu'a cette substance de tuer les cellules ou de déformer les nouvelles cellules qui se constituaient?

D<sup>r</sup> SELLERS: Je ne suis au courant d'aucune information sur ce point.

Par ailleurs, plusieurs renseignements de ce genre sont fournis par le fabricant aux services gouvernementaux compétents des pays intéressés, sans nécessairement les publier. Pour autant que je sache, le premier rapport sur les déficiences cellulaires a été publié il y a environ six mois.

M. NICHOLSON: Rien ne s'est-il produit au cours des trois ou quatre premières années de recherche qui aurait indiqué qu'il fallait procéder à des épreuves spéciales dans le cas des femmes enceintes, ou auparavant chez les animaux, dans le cas de femelles enceintes?

D<sup>r</sup> SELLERS: A ma connaissance, rien ne portait à croire que ce serait souhaitable. De fait, la toxicité aiguë de la thalidomide, comme vous en avez peut-être entendu parler, est extrêmement faible, de sorte qu'à cette époque on la considérait naturellement comme, peut-être, un somnifère idéal. Nous savons maintenant que c'était une grande erreur.

M. NICHOLSON: Néanmoins il est arrivé après deux ou trois ans d'usage général et fort répandu en Allemagne et en Angleterre, que des centaines d'anomalies se sont produites?

D<sup>r</sup> SELLERS: Je crois qu'on s'en servait depuis cinq ans.

M. NICHOLSON: En effet, cinq ans. Je vous remercie.

M. HARLEY: Docteur Brien, seriez-vous d'avis qu'il y aurait avantage à incorporer dans la loi canadienne un article rendant obligatoire qu'un certain pourcentage de travail de recherche soit effectué au Canada à l'égard de certains produits, étant donné surtout que la Direction des aliments et drogues ne dispose pas toujours de renseignements suffisants sur les recherches faites aux États-Unis ou ailleurs. Si je pose la question, c'est à la lumière des deux derniers paragraphes qui se trouvent à la page 35 du rapport.

D<sup>r</sup> BRIEN: Nous avons eu grand soin, à cet endroit de notre rapport, de ne rien introduire qui ne puisse être mis à exécution.

Je suis parfaitement convaincu que si l'on procède de la bonne façon, on pourra effectuer un plus grand nombre d'épreuves cliniques au Canada. De cela je suis convaincu.

Nous avons fait certaines recommandations et nous avons discuté de la chose avec un grand nombre de personnes qui s'intéressent aux épreuves. Je n'aurais pas la moindre hésitation à exiger que l'on fasse au Canada l'épreuve de certains produits. Ce n'est pas exactement ce que nous avons dit ici. C'est facile de décréter que des épreuves cliniques seront effectuées à l'égard de ceci et de cela pour telle ou telle raison, mais je ne vous conseillerais pas de le faire à moins d'être en mesure de faire appliquer la loi et c'est pourquoi les choses sont comme elles sont. Je ne crois pas que nous devrions prendre une décision à moins d'être capables de faire respecter notre décision.



M. VALADE: Docteur Brien, vous avez dit, à la page 33, qu'il est évidemment difficile, sinon impossible, de faire subir des épreuves cliniques suffisantes à toutes les nouvelles drogues qui entrent au Canada actuellement. Mais cela semble s'opposer quelque peu au désir exprimé jusqu'ici.

D' BRIEN: En effet, mais vous devez comprendre que les gens qui sont capables d'effectuer ces épreuves ne sont peut-être pas intéressés à les faire et il n'y a aucun moyen de les y contraindre. Si vous me demandez si je suis intéressé à faire l'épreuve de telle ou telle drogue, je pourrais vous répondre non sept fois sur dix ou dix fois sur dix et c'est ce que vous constaterez chez tous les autres au pays. Voilà pourquoi j'ai fait cette réflexion.

M. VALADE: Je ne voulais pas mettre en doute votre jugement. Je posais cette question simplement parce que, au cours d'une séance précédente du comité, j'ai posé la même question au D<sup>r</sup> Morrell. Je lui ai demandé s'il était possible de faire l'épreuve des drogues importées au Canada et en même temps permettre leur vente ici. Voici ce qui m'a porté à poser cette question: est-ce possible en pensant à l'avenir, bien que ce ne le soit pas pour l'instant?

D' BRIEN: Non, par souci d'exactitude,—et nous ne parlerons que des nouvelles drogues—je ne saurais dire (le docteur Morrell le pourrait, j'en suis sûr) si plusieurs drogues sont mises sur le marché ici sans avoir subi d'épreuve ou après avoir subi des épreuves bien restreintes dans notre pays. Mais il y en a relativement très peu pour lesquelles les principales épreuves cliniques peuvent être qualifiées de parfaitement satisfaisantes sans tenir compte des autres épreuves faites ailleurs. Cela sous-entend qu'au moins en deux endroits où les chercheurs n'ont aucunement communiqué entre eux, sauf en cas de difficultés dès le début des épreuves, on a mené les épreuves jusqu'au bout. Je suis sûr que leur nombre n'est pas élevé et ce n'était pas dans une saute d'humeur que j'ai déclaré que je ne serais peut-être pas intéressé sept fois sur dix ou même dix fois sur dix à l'égard d'un groupe particulier de drogues. Je crois, pour les raisons déjà ici fournies, que cet aspect de la pratique de la médecine,—l'usage proprement dit de médicaments et les résultats qu'on en obtient,—intéresse beaucoup moins les médecins que l'enchaînement des éléments qui sont à la source de vos difficultés. C'est beaucoup moins dramatique, mais ce sera plus intéressant si nous nous y prenons de la bonne façon.

Une des difficultés que certaines personnes ont rencontrées dans l'épreuve clinique, c'est qu'elles s'occupaient théoriquement d'une société pharmaceutique. Évidemment s'il s'agit de faire l'épreuve d'un produit, il faut communiquer directement avec cette société pour obtenir les produits en cause. Parfois on leur a fourni des subventions plus ou moins élevées pour les aider à effectuer ce travail. Aux États-Unis cette pratique est bien plus courante que dans notre pays, et certaines gens ont abandonné ce travail parce qu'ils se sont demandé lequel, de l'Université ou de la société pharmaceutique, donnait les ordres. Nous désirons voir augmenter les épreuves cliniques. Je crois que nous n'en faisons pas assez—et je m'empresse de le dire. Si nous pouvons établir quelque sorte de rouage, comme une espèce de comité-tampon, peu importe le nom, afin que, s'il nous arrivait d'avoir besoin d'aide—et nous en aurons sûrement besoin à certains égards—nous puissions l'obtenir; en outre, il ne fait aucun doute qu'il serait possible de faire ce travail en se fondant plus ou moins sur une entente portant que des subventions seront accordées à certains travaux de recherche. Dans un tel cas, la recherche porterait sur l'utilité d'une certaine drogue et la sagesse qu'il y a à l'employer. Je crois qu'il y a place pour l'expansion, mais il faut progresser lentement.

M. VALADE: Au cours de votre étude, docteur Brien, avez-vous constaté qu'il y a aux États-Unis certains organismes spécialisés qui sont entièrement indépendants du gouvernement, qui font des épreuves cliniques et sont payés pour ce faire par des sociétés de produits pharmaceutiques?



D<sup>r</sup> BRIEN: Nous n'avons pas étudié ce point en particulier mais, je puis vous dire qu'il y en a. Le D<sup>r</sup> Sellers pourrait probablement fournir une réponse bien plus précise que moi. Il y a des organismes, ou en d'autres termes, des sociétés ou corporations qui font ce genre de travaux de leur propre chef. Je sais qu'il y en a aux États-Unis.

D<sup>r</sup> SELLERS: C'est sûrement le cas en ce qui concerne les épreuves pré-cliniques et les épreuves chimiques de nombreux produits, mais en dehors des organismes universitaires ou hospitaliers, je ne connais aucune société qui se charge des épreuves cliniques.

M. VALADE: J'ai seulement deux autres questions à poser. Je serais peiné de prendre une trop grande partie du temps du comité.

Le D<sup>r</sup> Brien ou le D<sup>r</sup> Dufresne pourrait peut-être répondre à cette question. Peut-on mettre sur le marché un nouveau médicament pendant qu'on en fait l'épreuve? Est-ce que cela se produit? Quand on fait l'épreuve d'une nouvelle drogue, est-il possible qu'on mette celle-ci sur le marché et qu'on permette d'en faire usage durant l'enquête?

D<sup>r</sup> SELLERS: Je crois que c'est souvent ce qui se fait, mais pas exactement de la façon que votre question porte à le penser. Voici comment cela se passe: si un fabricant de produits pharmaceutiques se procure suffisamment de renseignements, tant cliniques que pré-cliniques, pour soumettre l'exposé descriptif à une nouvelle drogue à l'autorité compétente et que celle-ci convient que la drogue peut être mise sur le marché, il est fort probable que les examens cliniques et les examens pré-cliniques déjà en cours seront continués jusqu'à terme. Vous avez donc, dans ces circonstances, une drogue mise sur le marché tandis que les examens cliniques déjà commencés seront continués peut-être durant plusieurs années par la suite.

M. VALADE: Je voulais, par cette question, établir que la thalidomide faisait l'objet d'une enquête et que ses effets secondaires n'ont été découverts qu'après des examens subséquents et plus poussés. Mais elle a sûrement passé par des épreuves cliniques avant d'être mise en vente, sans qu'on ait décelé ces effets qui ont été découverts par la suite.

D<sup>r</sup> SELLERS: Il est de pratique courante dans les épreuves cliniques de comparer une drogue avec une autre même 50 ans après que l'une d'elles a été mise sur le marché, afin de comparer leur efficacité relative et, il va sans dire, l'incidence de leurs effets secondaires ou toxiques. Cela toutefois, n'a probablement aucun rapport avec l'usage qu'on en a fait entre-temps depuis qu'elle est sur le marché. C'est une pratique qui se poursuit toujours. Sauf erreur, c'est le genre d'étude qui a indiqué que la thalidomide pouvait avoir de graves effets qui n'avaient pas été découverts précédemment.

M. VALADE: Voici ma dernière question: Votre comité estime-t-il qu'on devrait imposer une période minimum pour l'examen clinique d'une drogue? J'entends par là un espace de temps minimum pour l'examen sérieux d'une drogue avant de la mettre sur le marché? Je parle en ce moment de médicaments dont les effets sont considérables.

D<sup>r</sup> SELLERS: Monsieur le président, je répondrai que cela dépend beaucoup de la drogue elle-même et de l'usage auquel on la destine. S'il s'agit d'un médicament qui doit être pris durant une longue période, cette longue période devrait nécessiter, à mon sens, un examen de longue durée. Par ailleurs, s'il s'agit d'une substance qui ne doit être utilisée qu'une fois ou deux durant une période très courte et cela pour une fin spécifique, peut-être pour guérir un certain organe infecté, je serais alors porté à croire, si elle a une grande valeur, qu'on devrait se contenter de lui faire subir une épreuve d'une durée plus courte. Je crois que votre question a soulevé un point très important, c'est-à-dire qu'il est presque impossible d'établir un programme précis d'application



générale à toutes les drogues pour en prouver la valeur thérapeutique. La fin qu'on leur destine ainsi que la durée de leur usage sont aussi de la plus haute importance.

M. VALADE: Je vous remercie.

M. NICHOLSON: Monsieur le président, je désire porter à votre attention la page 47 du rapport. Ici on traite de la l'article C.01.301 du Règlement:

Relativement à cet article, le comité est d'avis que l'efficacité et la sûreté définitives d'une «nouvelle» drogue peuvent être déterminées seulement par l'usage qu'en fait un groupe de praticiens.

Il s'agit là de l'épreuve clinique. Les drogues sont sorties du laboratoire et sont assujéties à l'épreuve clinique.

D<sup>r</sup> BRIEN: Et on en fait usage. L'épreuve va bien plus loin, du moins elle le pourrait. Elle pourrait durer des années.

M. NICHOLSON: Je continue:

—durant une période suffisamment longue pour permettre aux personnes compétentes d'en déterminer la valeur d'après les données accumulées.

Ici on parle de praticiens et ce terme ne s'appliquerait qu'aux médecins, dentistes et aux chirurgiens vétérinaires.

D<sup>r</sup> BRIEN: Aux vétérinaires tout court.

M. NICHOLSON: Vous n'avez plus affaire aux chimistes de la recherche ni à ceux de la fabrication. A ce moment-là, c'est le stade clinique.

D<sup>r</sup> BRIEN: En effet, la drogue est sur le marché, elle est en circulation. Voilà la nature de ces choses, on est dans le vague.

M. MITCHELL: Je désire retourner à l'article 6 et en même temps, commenter le numéro 10 qui se trouve dans la seconde catégorie.

Le PRÉSIDENT: Permettriez-vous au D<sup>r</sup> Harley et au D<sup>r</sup> Rynard de poser des questions sur l'épreuve clinique?

M. HARLEY: A la page 36, au numéro 5, on soulève un point qui a déjà été mentionné auparavant. La dernière phrase se lit ainsi:

—ont fait l'objet d'un examen satisfaisant du point de vue de la sécurité et de l'efficacité.

Actuellement je crois savoir que la société de produits pharmaceutiques n'est pas tenue d'établir l'efficacité de la drogue. En d'autres termes, on n'a jamais refusé une drogue au Canada à cause de doutes sur son efficacité. Pouvez-vous faire des commentaires là-dessus?

D<sup>r</sup> BRIEN: Oui. A la suite d'une conversation avec le D<sup>r</sup> Morrell, je crois qu'à certains moments il refuserait de délivrer le certificat d'acceptation quand la drogue est absolument inactive; et pour ce faire, il se fonderait, je crois, sur le principe qu'elle n'a été annoncée que d'une façon incomplète et qu'elle prétend produire un effet qu'elle n'a pas. Il est tout à fait juste de dire, en nous fondant sur la façon dont notre loi est libellée—et cela se rattache au mémoire primitif du D<sup>r</sup> Morrell, qui a fait un excellent exposé de cette question—que vous obtenez une approbation si vous faites certaines choses et omettez de faire certaines choses; mais rien n'est dit touchant l'efficacité ou l'inefficacité. Notre comité estime qu'il faudrait ajouter cela. Notre règlement n'en dit rien et nous croyons qu'il est fort souhaitable d'exiger une preuve raisonnable que la drogue produit l'effet qu'elle est censée produire et qu'elle est aussi sûre que nous pouvons l'établir à cette occasion.

M. RYNARD: Le D<sup>r</sup> Harley a répondu à la partie importante de ma question. J'allais demander ceci: croyez-vous toujours qu'il incombe au fabricant de produire une drogue dont l'épreuve clinique a été faite convenablement?



D<sup>r</sup> BRIEN: Oui, monsieur. C'est ce que nous estimons.

M. MARCOUX: Docteur Brien, étant donné que la plupart des sociétés de produits pharmaceutiques sont d'envergure internationale et que des épreuves cliniques ont été pratiquées dans d'autres pays, diriez-vous que l'intérêt des chercheurs cliniques en sera diminué au Canada à l'égard d'un travail déjà fait ailleurs? Dans le cas de l'affirmative, serait-il opportun qu'au Canada nous fassions l'épreuve clinique de drogues venant de sociétés étrangères en même temps qu'ailleurs, parce que nous savons que ces drogues viendront sur le marché canadien dans un an ou deux?

D<sup>r</sup> BRIEN: La réponse aux deux questions est très simple; c'est oui.

M. HADASZ: J'ai une dernière question à poser sur l'épreuve clinique. Dans ce rapport, le comité a-t-il eu l'occasion de s'informer si les sociétés de produits pharmaceutiques étudient la possibilité de pratiquer quelques épreuves sur la tératogénie?

D<sup>r</sup> BRIEN: Nous n'avons poursuivi aucune étude spécifique de cette phase; je crois, cependant, qu'il serait tout à fait juste de dire que quelques-uns au moins s'y intéressent. Nous savons que deux autres groupes s'y intéressent beaucoup. Ce sont la société pédiatrique, société canadienne, c'est-à-dire la Société canadienne de pédiatrie d'une part et la société pharmacologique du Canada d'autre part. Toutes deux s'intéressent fortement à cet aspect de la question. La société pharmacologique du Canada compte parmi ses membres des gens qui sont actuellement dans l'industrie et d'autres qui appartiennent surtout à des universités.

Je ne saurais vous fournir avec exactitude les renseignements que vous désirez, mais je puis dire avec certitude que ces gens s'intéressent à cette question. Aussi suis-je convaincu qu'on poursuit certaines épreuves, sans pouvoir toutefois vous indiquer dans quelle mesure. Docteur Sellers, pouvez-vous répondre à cette question?

D<sup>r</sup> SELLERS: En me fondant sur des discussions que j'ai eues avec des directeurs et des spécialistes en pharmacologie de l'industrie pharmaceutique, je puis certifier que ces gens s'intéressent fortement à ce domaine et qu'ils y poursuivent un travail actif. Mais tout cela n'est que ouï-dire.

M. NICHOLSON: J'ai une autre question à poser; n'est-il pas vrai, docteur Brien, que la plupart de ces drogues nouvelles sont mises sur le marché par l'une ou l'autre de ces grandes sociétés internationales de fabrication de produits pharmaceutiques?

D<sup>r</sup> BRIEN: Je crois que c'est vrai pour la plupart, mais ici encore je ne puis fournir de chiffres exacts.

M. NICHOLSON: S'il en est ainsi, le fabricant—un fabricant de bonne renommée—qui a fait des épreuves complètes soit aux États-Unis, en Grande-Bretagne, en Allemagne, ou en Suisse, ne va pas répéter ces mêmes épreuves dans d'autres pays. Par conséquent, nous n'obtiendrons jamais que les épreuves soient faites ici, n'est-ce pas?

D<sup>r</sup> BRIEN: D'après des conversations que j'ai eues avec les fabricants de produits pharmaceutiques eux-mêmes—nous les avons rencontrés collectivement dans leur association—et en conversant avec eux et leurs directeurs médicaux en maintes occasions et bien loin à la périphérie, les gens qui viennent me voir de même que les autres médecins, tous s'intéressent à obtenir que les épreuves cliniques se fassent au Canada.

M. NICHOLSON: Pourquoi le seraient-elles? Ces gens sont en affaires pour réaliser des bénéfices et s'ils font une série d'épreuves qui les satisfont, mettons en Angleterre, aux États-Unis ou ailleurs, pourquoi les répéteraient-ils au Canada?



D<sup>r</sup> BRIEN: Je crois qu'on peut répondre à cela qu'il serait possible qu'ils en aient besoin; d'une part cela pourrait être regardé comme un ennui, mais d'autre part, c'est une saine pratique commerciale de pouvoir affirmer que telle drogue, par exemple, a été éprouvée au Canada—ou dans tout autre pays où ils tenteraient de la vendre.

M. NICHOLSON: Ne serait-il pas plus avantageux pour nous de confier plus d'informations détaillées au D<sup>r</sup> Morrell et de les contraindre à faire leurs épreuves ici? Y a-t-il quelque avantage à cela? Est-il nécessaire qu'ils fassent les mêmes épreuves en double ou en triple?

D<sup>r</sup> BRIEN: Certes, je crois qu'il y a des arguments bien fondés pour que nous ayons les épreuves au Canada. D'abord, le D<sup>r</sup> Morrell pourrait suivre les épreuves du commencement à la fin ou il pourrait interroger les chercheurs qui les ont faites, puis si nous possédons les installations voulues—et nous les avons—rien n'empêche une société internationale de s'intéresser pleinement à faire effectuer des épreuves simultanément au Canada, aux États-Unis ou en Suisse, ou n'importe où ailleurs, et je suis convaincu que ces sociétés y consentiraient. Mais, à mon avis, il ne faudrait pas les y contraindre. Je suis convaincu de cela. Vous pouvez fournir les armes au D<sup>r</sup> Morrell, mais vous n'aurez pas de drogues tant que vous n'aurez pas mis tous les rouages en marche.

M. NICHOLSON: Je ne propose pas que la Direction des aliments et drogues du Canada se charge des épreuves, mais elle pourrait les confier à l'université McGill ou à celle de la Colombie-Britannique, ou à quelque autre organisme.

D<sup>r</sup> BRIEN: C'est exactement ce que j'essaie de faire admettre. Si nous organisons l'essai des quelque 180 produits ou autres et qu'ils entrent dans la catégorie définie dans ce livre, comme ils ont subi quelque modification qui en font des produits nouveaux, si nous en faisons une épreuve aussi complète qu'on le demande en ce pays, il nous faudrait voir à ce que ce travail soit accompli en entier dans une région ou deux, mais dans pas plus de trois ou quatre.

M. NICHOLSON: Si des épreuves complètes ont été effectuées, mettons aux États-Unis, pourquoi devrions refaire ces épreuves au Canada?

D<sup>r</sup> BRIEN: Une raison—j'ai le document ici—est que ces épreuves fournissent aux vérificateurs le moyen de répondre d'une manière définitive aux exigences plutôt onéreuses qui leur sont imposées et une autre raison, c'est qu'ils ont lieu, et ici je demande aux journalistes de traiter de ce point avec bienveillance—de douter de la véracité des données soumises. Je n'en dirai pas davantage.

M. NICHOLSON: Tout cela nous ramène à la première condition que j'ai mentionnée; il faut que ce soit une société de bonne renommée et si les sociétés de bonne renommée ont poursuivi ce travail depuis nombre d'années, il ne faudrait pas beaucoup de temps à une personne intelligente pour soupçonner quelque chose, et c'est là une de ces choses qui se sait très rapidement; mais si l'on connaît une société de bonne renommée qui fait bien ce travail, mettons en Angleterre ou en Allemagne, il n'est plus nécessaire alors à cette société de faire des épreuves ici. Ne serait-il pas préférable que le D<sup>r</sup> Morrell se rende en Angleterre ou en Allemagne pour s'assurer que les épreuves ont été faites et qu'elles n'ont pas besoin d'être refaites, à cause des dépenses très élevées que cela entraînerait. A votre avis, est-ce nécessaire?

D<sup>r</sup> BRIEN: En parlant ainsi, pensez-vous que le D<sup>r</sup> Morrell devrait former une société d'épreuve de médicaments? Je veux connaître le fond de votre pensée là-dessus—Ou bien croyez-vous que les épreuves puissent être faites dans les grands hôpitaux par un groupe de personnes intéressées ou par un organisme de l'État, par exemple, l'Institut national de la santé? De quoi parlez-vous au juste?



M. NICHOLSON: Je parle de la thalidomide. Je présume qu'on l'a fabriquée en Angleterre et qu'elle a fait l'objet d'épreuves sérieuses en Allemagne et en Angleterre, puis après une couple d'années passées à en faire l'épreuve, on l'a mise sur le marché. Ce travail a été fait aux dépens du fabricant. Le fabricant a répondu d'une façon satisfaisante aux exigences des autorités des aliments et drogues dans son propre pays et je suppose qu'il a donné satisfaction à nos propres autorités. Proposez-vous que nous refaisions les épreuves au Canada encore aux dépens du fabricant?

D<sup>r</sup> BRIEN: Pas nécessairement. Je dis que lorsque le fabricant élabore ses épreuves, ou lorsque le D<sup>r</sup> Morrell prend connaissance de ces épreuves, ou que les autorités des aliments et drogues font des épreuves à Washington, on ne fait pas une seule épreuve, mais deux ou même davantage. Il pourrait en coûter beaucoup moins cher de faire certaines de ces épreuves dans notre pays plutôt qu'aux États-Unis.

M. NICHOLSON: C'est une autre phase du travail. J'aimerais qu'il s'en fasse davantage au Canada.

D<sup>r</sup> BRIEN: C'est ce que nous cherchons à obtenir. Mais je ne crois pas que nous puissions y arriver par quelque mesure législative pour l'instant, parce qu'il est impossible de tout accomplir tout d'un coup vu que nous ne possédons pas les installations voulues.

M. NICHOLSON: Si le fabricant d'une drogue pense un jour à la vendre au Canada, pourquoi ne fait-il pas faire une partie de ces épreuves préliminaires ici plutôt qu'en Allemagne ou ailleurs.

D<sup>r</sup> BRIEN: Rien au monde ne peut nous en empêcher si nous pouvons obtenir la collaboration des gens capables de s'en charger.

Le PRÉSIDENT: A titre d'explication, vous ne voulez pas la répétition des épreuves, mais plutôt faire les épreuves cliniques pour la première fois au Canada en collaboration avec d'autres pays.

D<sup>r</sup> BRIEN: Il serait souhaitable que nous puissions en faire une partie en même temps que dans trois autres endroits. Je suis sûr que la Direction des aliments et drogues ici serait plus satisfaite à l'égard de certaines épreuves si elle pouvait entrer en communication assez facilement avec les auteurs des épreuves, alors qu'elle ne le peut évidemment pas quand ceux-ci sont dans des pays éloignés.

M. NICHOLSON: J'ai une autre question à poser à ce sujet. Est-ce que les considérations géographiques et climatiques doivent entrer en ligne de compte dans les épreuves cliniques? Se pourrait-il qu'il y ait des drogues qui nécessiteraient des épreuves spéciales au Canada ou dans un climat nordique qui diffèreraient de celles qu'on fait dans les climats tropicaux ou semi-tropicaux?

D<sup>r</sup> SELLERS: Le comportement des drogues est influencé par les conditions de milieu ou leurs extrêmes et, à ce point de vue, il est facile de comprendre qu'en tenant compte de l'usage qu'on veut faire de cette substance, ce serait très souhaitable.

M. NICHOLSON: N'y a-t-il pas une vaste catégorie de répartition des tâches? Nous pourrions nous appliquer à telles épreuves plutôt qu'à telles autres, et, si la drogue est destinée aux régions tropicales ou semi-tropicales, ne pourrait-il y avoir une certaine répartition des épreuves? Nous ferions les épreuves des drogues destinées à notre pays. Dans les climats tropicaux ou semi-tropicaux, on rencontre des organismes vivants du genre des amibes qui ne nous gênent aucunement ici.

D<sup>r</sup> BRIEN: En principe, je comprends votre question et suis d'accord avec votre raisonnement. Mais il me semble impossible d'établir un système applicable à chaque cas qui pourrait surgir.



J'ajouterai un commentaire à votre question précédente touchant la nécessité de faire l'épreuve des drogues au Canada. Je n'affirmerais pas que ce soit d'absolue nécessité, mais j'estime qu'il y a des motifs sérieux qui rendent ces épreuves souhaitables. L'un d'eux est que nous acqueririons une plus grande expérience de la drogue dans notre pays et non seulement nous la rendrions acceptable à la Direction des aliments et drogues, mais nous prendrions de l'expérience quant à ses propriétés toxiques, si elle en a, ainsi qu'à l'égard de ses effets secondaires. Si, dans notre pays, la Direction des aliments et drogues, ou d'autres personnes qui utilisent la drogue dans leur pratique, pouvaient obtenir une telle connaissance, ce serait certes un avantage marqué. Et en suivant toujours votre raisonnement, la possibilité de faire les épreuves cliniques de nouvelles drogues en collaboration avec celles qui se poursuivent à l'étranger aiderait à notre industrie pharmaceutique à progresser et c'est là un aspect qui mérite considération.

M. NICHOLSON: Je vous remercie beaucoup. Vous m'avez donné une réponse très précieuse et très valable.

M. MITCHELL: Puisque nous sommes encore au chapitre des épreuves cliniques, je demanderais au D<sup>r</sup> Morrell s'il n'est pas de pratique courante pour lui d'accepter les dossiers des épreuves cliniques faites dans des laboratoires ou ailleurs par des sociétés renommées de produits pharmaceutiques, comme condition spécifique nécessaire à l'approbation. Ne considérez-vous pas un certain nombre de leurs dossiers comme la marque d'une surveillance et d'une épreuve correctement parachevées?

D<sup>r</sup> MORRELL: Je ne suis pas sûr d'avoir bien compris la question. Toutefois, les demandes portant sur de nouvelles drogues, qui comportent toutes les données que le fabricant a recueillies comme renseignements disponibles sur les nouvelles drogues—ce qui veut dire des renseignements obtenus de ses laboratoires ou de laboratoires à son service pour cette étude, ou de cliniciens qu'il a réussi à intéresser à la drogue—nous parviennent et nous les acceptons. Nous le supposons complet. Il n'est pas nécessaire que nous exécutions nous-mêmes chaque phase du travail; à la longue, nous finissons par savoir ce qui nécessite un examen. Je crois qu'on peut, avec assez d'exactitude, arriver à déterminer si l'expérience, l'essai et les renseignements sont suffisants ou ont été conduits ou obtenus dans des conditions suffisantes. Évidemment, notre longue expérience nous permet de déterminer les compagnies qui possèdent les installations et l'effectif nécessaires et qui en tirent le plus grand parti possible. Nous nous en rendons compte à la lecture de leurs revendications. Dans l'ensemble, elles nous donnent probablement moins de fil à retordre que les autres.

J'ai dit l'autre jour qu'à mon avis la majorité, c'est-à-dire plus de la moitié, des revendications que nous recevons sont incomplètes, d'une façon ou d'une autre, ce qui entraîne de la correspondance.

J'ignore si j'ai répondu à votre question, monsieur Mitchell?

M. MITCHELL: Oui. Autrement dit, vous acceptez les nouveaux médicaments que vous proposent les fabricants dignes de confiance. Vous utilisez le dossier de leurs essais cliniques pour renseigner votre direction.

D<sup>r</sup> MORRELL: Oui, évidemment.

M. RYNARD: Monsieur Brien, on peut, n'est-ce pas, partir du principe que la plupart des médicaments des fabricants dignes de confiance possèdent un dossier de leurs effets évidents et que ce sont bien ces effets que vous allez constater dans l'espace de quelques mois. Or, étant donné l'exemple de la thalidomide dont nous avons mis trois ou quatre ans à connaître les effets, ne retarderions-nous pas les recherches sur certaines drogues si nous partions du principe que leurs effets ne peuvent apparaître qu'au bout d'une longue période expérimentale? J'ignore comment s'établit le tableau des effets immédiats, lents



ou tardifs des médicaments, mais ma longue expérience de médecin pratiquant m'a enseigné qu'il faut longtemps pour connaître le danger de l'administration de certaines drogues et la réaction contraire qu'elles provoquent dans certains organismes. Mais si nous devons adopter comme règle rigoureuse de faire l'essai de ces médicaments, n'allons-nous pas faire reculer la recherche, si vitale pour nous tous?

D<sup>r</sup> BRIEN: Oh! la recherche sur les nouvelles drogues se poursuivra quelque part. Nous espérons que le Canada en effectuera davantage. C'est la première chose.

Vous avez certainement raison lorsque vous dites qu'il faut des années pour connaître la toxicité de certaines drogues et je pense que cela continuera à être vrai. Quelques-unes des réactions les plus évidentes apparaissent dans des cas de toxicité aiguë ou sub-aiguë. Je crois qu'on se rend compte grâce aux essais effectués sur les cobayes. Quand il s'agit de médicaments d'une haute importance, il est malheureux que nous en soyons à découvrir le temps qu'il faut y mettre. Pourtant, je suis persuadé que les personnes qui conduisent les essais sont de bonne foi.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, j'espère que nous pourrons suspendre la séance à midi un quart et revenir après l'appel de l'ordre du jour de façon à pouvoir terminer cet après-midi l'interrogatoire de ces trois médecins. Ils sont extrêmement pris et ont d'autres engagements.

M. VALADE: Docteur Brien, permettez-moi de vous poser une brève question sur le paragraphe 5, page 24, de votre rapport. Sauf erreur, vous recommandez que les frais des essais cliniques des nouvelles drogues soient à la charge du fabricant. Vous écrivez notamment:

...il est d'intérêt public que des essais soient dirigés et effectués convenablement.

Suggérez-vous que le fabricant institue son propre dispositif d'épreuves et de recherches cliniques et qu'un autre organisme parallèle soit institué pour compléter ce travail d'épreuves et de recherches?

D<sup>r</sup> BRIEN: Non, monsieur Valade, ce que nous demandons, c'est que le fabricant effectue la majeure partie ou une grande partie des travaux précliniques sur les cobayes et des travaux pharmacologiques ou chimiques. Quand la recherche a atteint un stade qui permet d'administrer un médicament aux humains, le fabricant peut alors prendre contact avec les médecins susceptibles d'être intéressés et qui sont en mesure d'effectuer les essais nécessaires pour compléter l'appréciation de la valeur de la drogue.

M. VALADE: Suggérez-vous l'institution d'un organisme d'État?

D<sup>r</sup> BRIEN: Oh non!

M. VALADE: Vous dites, dans la dernière partie du même paragraphe:

En recherchant les meilleurs moyens d'encourager et d'aider les épreuves cliniques, on devrait demander au Conseil de la recherche médicale d'y participer, et son président, le D<sup>r</sup> R. F. Farquharson, a déjà exprimé son désir de le faire.

Pourriez-vous m'expliquer la portée exacte de cette recommandation, Docteur Brien?

D<sup>r</sup> BRIEN: En fait, elle vise l'institution de moyens propres à encourager l'exécution et la poursuite des essais cliniques au Canada; d'ailleurs, cette recommandation découle des entretiens que nous avons de temps à autre avec l'association des fabricants, les hommes d'affaires qui dirigent les compagnies et les directeurs médicaux qui leur viennent en aide dans cette tâche. Le D<sup>r</sup> Farquharson est l'une des personnes les plus expérimentées et nationalement respectées dans ce domaine. Nos entretiens avec lui se sont davantage adressés



à l'homme qu'au président du Conseil des recherches médicales et, bien que cela puisse être intéressant à certains égards, nous avons estimé qu'il serait précieux d'arriver à éveiller l'intérêt des gens dans les épreuves et recherches cliniques. Le D<sup>r</sup> Farquharson et d'autres médecins représentant les diverses compagnies ont estimé qu'on pourrait élaborer certains plans propres à faciliter l'exécution de ces épreuves.

M. VALADE: Cela me paraît impensable, probablement parce que je ne sais pas très bien l'objet de ce mémoire. Comment cet organisme fonctionnera-t-il? Recommandez-vous d'instituer un groupe organisé à titre privé et indépendant pour effectuer la recherche?

Le D<sup>r</sup> BRIEN: Non; nous voudrions instituer un moyen par lequel on conviendrait ou proposerait, au moins dans une certaine mesure, ou une grande mesure, que les fabricants participent aux frais d'essai de leurs produits. Autrement dit, nous voudrions que cela se fasse de telle sorte que les rapports directs entre fabricants et médecins soient supprimés. Nous voudrions que cet organisme, constitué de fabricants et de médecins, et les médecins qui travaillent pour les fabricants aient en même temps affaire aux représentants du Conseil des recherches médicales pour décider du bien-fondé d'un projet, s'il mérite d'être appuyé et, dans l'affirmative, dans quelle mesure, de même que pour étudier les moyens de déterminer la mesure dans laquelle on pourrait appliquer ce programme au Canada.

M. VALADE: Je vous remercie.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, il est midi 13 et nous avons décidé de nous ajourner vers midi un quart. Nous pourrions peut-être nous interrompre ici et reprendre à 3 heures et demie ou à tout autre moment où nous en aurons fini avec l'ordre du jour. Il faudrait également que, lorsque nous reviendrons, nous nous en tenions à des questions déterminées, comme nous l'avons fait jusqu'à présent, de façon à terminer rapidement.

M. VALADE: Je propose que nous suspendions la séance.

M. NICHOLSON: Monsieur le président, lors de notre dernière réunion, j'ai proposé d'entendre trois autres témoins en plus de ceux que nous venons d'appeler. Il s'agissait du D<sup>r</sup> George Ling, du D<sup>r</sup> Matthews et du D<sup>r</sup> Mervyn Huston, doyen de l'Université du Nouveau-Brunswick. Le doyen Huston est actuellement à Ottawa où il doit rester un jour ou deux. Peut-être pourrions-nous profiter de sa présence en ville? Il est possible qu'il puisse rester jusqu'à demain ou jeudi et, dans ce cas, nous pourrions peut-être en profiter pour l'inviter à venir ici.

Le PRÉSIDENT: Si le Comité est d'accord, je me ferai un plaisir de contacter cette personne directement ou par l'intermédiaire du secrétaire. On a proposé que le D<sup>r</sup> Morrell, qui sait où atteindre le D<sup>r</sup> Huston, se charge de la démarche. Cependant, je crois qu'entre 3h $\frac{1}{2}$  et 5h $\frac{1}{2}$ , cet après-midi, nous aurons beaucoup à faire si nous voulons en terminer avec le mémoire. Je ne voudrais pas demander pour rien à M. Huston de venir demain.

M. NICHOLSON: Je préférerais qu'il vienne jeudi si cela lui est possible.

Le PRÉSIDENT: Voulez-vous vous en remettre à moi pour déterminer le mieux à faire? La séance est suspendue jusqu'à 3 heures et demie.



## SÉANCE DE L'APRÈS-MIDI

Le MARDI 5 février 1963.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, nous avons le quorum.

Prenons un bon départ si vous le voulez et, pour cela, essayons de terminer l'étude du paragraphe 4 «Principes du contrôle des drogues nouvelles» et du paragraphe 5 «Pratiques actuelles du Ministère relativement aux drogues nouvelles» (Table des matières).

Je crois que le D<sup>r</sup> Sellers traitera ces deux questions dans lesquelles il est particulièrement versé. Docteur Sellers, peut-être pourriez-vous aborder ces deux questions sur le plan général tandis que nous limiterons strictement nos observations et nos questions à ces deux domaines, de façon à vous permettre de ne pas manquer à vos autres engagements? Le D<sup>r</sup> Brien nous a dit que, si nous avions encore besoin de lui, il se ferait un plaisir de rester parmi nous jusqu'à l'heure de départ de son train pour Toronto, ce soir.

Par suite, nous pourrions peut-être régler dès cet après-midi les détails de nos futures réunions. J'espère que nous pourrons épuiser les questions que nous désirons poser au D<sup>r</sup> Sellers pour qu'il puisse prendre congé dès que possible.

D<sup>r</sup> SELLERS: Monsieur le président, je désire insister sur deux points seulement. Premièrement, il est impossible de garantir à cent pour cent la sécurité d'un médicament. L'utilisation d'un médicament ou d'un produit chimique comporte toujours un risque. Par conséquent, la loi vise à minimiser ce risque, mais non à l'éliminer, puisque c'est impossible.

En second lieu, je suis persuadé que l'intérêt public réclame l'introduction de nouvelles drogues et notre comité partage cet avis. Par conséquent, cet effort, il faut en général l'encourager plutôt que le trop restreindre.

Le gouvernement a la délicate mission de trouver le juste milieu entre la réduction maximum des dangers et la réduction minimum du nombre de nouveaux médicaments. En général, je suis d'avis que le principe des pratiques adoptées est bon et répond aux objectifs que j'ai indiqués.

C'est véritablement tout ce que je voulais dire à propos des points importants de ces paragraphes.

Le PRÉSIDENT: Messieurs, je vous propose de limiter nos questions à ces deux paragraphes que vous avez certainement lus.

M. HARLEY: Docteur Sellers, vous écrivez, page 7, aux trois dernières lignes du troisième paragraphe:

... Apparemment, il nous faudrait, sous une forme quelconque, une section de revue de la littérature et de relevé des renseignements utiles.

Pourriez-vous nous expliquer comment fonctionnerait cette section et le point de vue du comité à ce propos?

D<sup>r</sup> SELLERS: Je crois que c'est le D<sup>r</sup> Morrell qui est l'auteur de ces lignes. J'ignore s'il est disposé à vous parler de sa propre suggestion, mais je puis vous expliquer à quoi cela revient sur le plan pratique.

M. HARLEY: Le comité s'est-il particulièrement penché sur ce point?

D<sup>r</sup> SELLERS: Le comité a étudié l'importance de ne jamais perdre de vue les médicaments; on a parlé de «surveillance des drogues», non seulement pendant la durée de l'enquête clinique, mais aussi après la délivrance de l'avis de conformité et l'introduction de la drogue sur le marché. Par «surveillance», nous entendons que les médecins signalent à une autorité centrale qui se situerait sans doute au sein de la direction des aliments et des drogues les



réactions contraires provoquées par la drogue qu'ils utilisent. Nous ne pensons pas qu'une drogue puisse être soustraite de toute surveillance, c'est-à-dire être jugée intégralement sans danger.

M. HARLEY: Docteur Morrell, pourriez-vous être un peu plus explicite, s'il vous plaît?

D<sup>r</sup> MORRELL: Monsieur le président, à mon avis nous devrions charger un groupe de surveiller les drogues introduites sur le marché. A l'heure actuelle, je crois que personne n'en est particulièrement chargé. Nous avons fait ce que nous avons pu, au mieux de nos moyens, et la revue de la documentation (des rapports ont été publiés) a été un gros travail. Je crois que l'administration des aliments et des drogues des États-Unis a institué un tel groupe au sein de son bureau de médecine. Peut-être le D<sup>r</sup> Brien connaît-il le nombre des personnes qui le constituent?

D<sup>r</sup> BRIEN: Je crois que pour le moment il se compose de trois personnes.

D<sup>r</sup> MORRELL: Le D<sup>r</sup> Brien sait-il si ce sont des experts en informations médicales?

D<sup>r</sup> BRIEN: Je ne puis vous donner des détails précis, mais je sais que ce sont des médecins.

D<sup>r</sup> MORRELL: L'administration des aliments et des drogues compte, quelque part au sein de son organisation, des experts en informations médicales qui parcourent les publications médicales, et on m'a dit—mais il s'agit là strictement de oui-dire—qu'ils examinent environ 400 revues médicales ou contenant des articles étroitement en rapport avec la science médicale. Le travail est énorme.

En disant qu'il nous faudrait, sous une forme quelconque, une section de revue de la littérature et de relevé des renseignements utiles, j'entendais que nous devrions avoir un groupe de personnes chargé de prendre connaissance des rapports qui nous arrivent, des revues et des renseignements qu'on peut obtenir d'autres sources. Une fois ce travail accompli, le groupe porterait ses conclusions à l'attention des personnes chargées de prendre les mesures appropriées.

A l'heure actuelle, peu de médecins, au Canada, nous signalent les effets secondaires qu'ils constatent. Nous avons envoyé des lettres au corps médical canadien. Je crois que c'est le D<sup>r</sup> MacDougall qui a envoyé la première, il y a plusieurs années, lorsqu'il faisait partie de notre administration. Nous avons reçu très peu de réponses.

L'année dernière, j'ai envoyé deux lettres. Si on en expédiait à 17,000 personnes, on recevrait peut-être 17 réponses, ou quelque chose de cet ordre.

A mon avis, nous avons besoin d'un groupe spécial principalement chargé d'examiner ces renseignements et de nous tenir au courant des faits. On a suggéré plusieurs autres moyens—je n'ai pas besoin d'entrer dans le détail pour le moment—de recueillir des renseignements sur les effets secondaires provoqués par les drogues, nouvelles et anciennes.

Le PRÉSIDENT: Docteur Morrell, permettez-moi une question. Envisagez-vous ce groupe comme une section distincte ou un groupe faisant partie de votre ministère, par exemple, qui écrivait à tous les médecins du Canada pour leur demander d'envoyer des renseignements sur les effets secondaires de la thalidomide au lieu de demander aux fabricants de s'en charger comme c'est le cas jusqu'à présent?

D<sup>r</sup> MORRELL: Pour autant que je sois au courant, on estime maintenant que le gouvernement devrait s'en charger. Je pense que la loi confie cette responsabilité aux fabricants. Je trouve que le principe est bon et je suis toujours d'avis que cette responsabilité devrait incomber aux fabricants, qu'ils



devraient en comprendre la portée et l'accepter. Cependant, les choses évoluent et il se peut que nous devions travailler plus étroitement avec les médecins praticiens pour obtenir directement les renseignements.

Le PRÉSIDENT: Je vous remercie.

D<sup>r</sup> SELLERS: Monsieur le président, à mon avis, c'est un domaine où la coopération internationale pourrait se révéler fructueuse. Je sais que l'administration des aliments et des drogues désire grandement coopérer avec la Direction des aliments et des drogues, et je suis convaincu que les autorités du Royaume-Uni et des autres pays seraient heureuses d'obtenir un échange plus important de ce genre de renseignements, probablement par l'intermédiaire de l'Organisation mondiale de la santé.

Le PRÉSIDENT: Je crois qu'un membre de l'Organisation mondiale de la santé viendra témoigner vers la fin du mois et discuter de ce problème.

M. NICHOLSON: Docteur Sellers, auriez-vous des suggestions à faire au comité pour ce qui est de connaître les effets favorables de nouvelles drogues, non pas les réactions contraires, mais quelque aspect secondaire nouveau? Ainsi, je suis en train de penser à la dramamine dont j'ai parlé l'autre jour au D<sup>r</sup> Morrell. Si j'ai bien compris ce que m'a dit l'un des médecins qui effectuait des recherches, on a découvert la dramamine parce qu'une personne dans un train circulant entre Baltimore et Washington a cessé d'avoir le mal de train. On a distribué ce médicament aux passagers du plus grand transatlantique en service et on a obtenu des résultats satisfaisants. C'était il y a 15 ou 16 ans. Avez-vous des suggestions à faire sur le moyen d'être au courant des réactions, favorables comme contraires?

D<sup>r</sup> SELLERS: Monsieur le président, dans l'ensemble on a assez bien suivi la question dans le cours normal des événements; chacun, qu'il s'agisse du fabricant ou du praticien, désirent obtenir le meilleur résultat possible de l'administration d'un médicament. Si, par hasard, on observe d'autres effets favorables, il est très improbable que cette réaction passe sous silence. En fait, il existe de nombreux exemples de résultats favorables auxquels on n'avait pas pensé avant l'introduction d'un médicament sur le marché.

M. NICHOLSON: Excusez-moi, docteur Sellers, mais le D<sup>r</sup> Morrell a dit qu'évidemment le fabricant aimerait qu'on lui signalât le fait et il a ajouté que des médecins vous étaient d'un grand secours en publiant leurs observations dans l'une de vos revues professionnelles. Cependant, est-ce qu'il n'y a pas d'autres moyens de procéder?

D<sup>r</sup> SELLERS: A mon avis, il n'est pas possible qu'un bon effet important reste inconnu de la majorité.

M. NICHOLSON: C'est-à-dire que le corps médical n'en ait pas connaissance?

M. VALADE: Docteur Sellers, ce qui m'inquiète c'est qu'avant que toutes ces recommandations et considérations soient mises en œuvre, on en reste pendant longtemps aux conjectures et qu'on se trouve dans des situations qui, il faut l'espérer, ne se produiront pas, mais, ainsi que je l'ai dit, rien n'est absolu en ce qui concerne les drogues ou leur sécurité et je me demandais si vous avez étudié la possibilité de travailler en coopération avec le corps médical et les organismes connexes pour définir le régime que vous envisagez. Par exemple, serait-il possible d'informer les collègues de pharmaciens ou le corps médical du pays de votre travail, afin d'essayer de former un centre national de renseignements et d'instituer ainsi un organisme chargé de mettre en œuvre ces recommandations?

D<sup>r</sup> SELLERS: On devrait certainement suivre votre suggestion pour obtenir plus de rapports sur les réactions, c'est-à-dire de faire un effort plus



grand par l'intermédiaire des revues et des associations professionnelles. Ainsi que l'a dit le D<sup>r</sup> Morrell, nous n'avons pas obtenu beaucoup de réponses à notre demande écrite de rapports, mais s'il est possible de tirer quelque bénéfice d'une tragédie comme celle de la thalidomide, il consiste dans une conscience du danger de toxicité beaucoup plus réelle maintenant qu'il y a dix-huit mois chez le public et chez les professionnels. On devrait certainement exploiter cet état de choses pour encourager l'envoi de rapports plus complets. Était-ce à cela que vous pensiez?

M. VALADE: Oui, docteur. En ce qui concerne les recommandations que vous avez formulées, je vois que ce comité est une idée que vous avez étudiée avec le D<sup>r</sup> Brien et le D<sup>r</sup> Dufresne. C'est un plan que vous proposez pour l'institution d'épreuves cliniques contrôlées. Ce comité sera un organisme entièrement différent de ce qui existe actuellement, n'est-ce pas?

D<sup>r</sup> SELLERS: Vous parlez du comité permanent ou du comité de travail dont nous avons discuté ce matin?

M. VALADE: Oui, Docteur.

D<sup>r</sup> SELLERS: Je serais heureux de poursuivre sur ce sujet. Parmi les difficultés majeures qu'elle a éprouvées, la Direction des aliments et des drogues s'est heurtée à la pénurie de personnel, et le recrutement d'un personnel compétent constituera l'une des grandes difficultés de la mise en œuvre des recommandations. Cela a un rapport direct avec la question que vous venez de me poser. Nos recommandations appuient la demande de personnel faite par le D<sup>r</sup> Morrell; je crois qu'il a parlé de 15 pharmacologistes. Or, à l'heure actuelle, le Canada s'augmente d'environ deux ou trois pharmacologistes professionnels par an—je prends le doctorat en pharmacologie comme critère du caractère professionnel. Autrement dit, nos recommandations supposent que la Direction des aliments et des drogues engagera la totalité des pharmacologistes professionnels du pays. Cela est très improbable du fait des traitements supérieurs qu'offre l'industrie et de la concurrence que font les universités pour obtenir les mêmes personnes. A certains égards, les universités et l'industrie attirent beaucoup plus les professionnels de cette catégorie que la Direction des aliments et des drogues. J'ai pris les pharmacologistes à titre d'exemple car j'ai insisté sur la difficulté de recruter suffisamment de personnel capable de mettre en œuvre les recommandations que notre comité a présentées au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social. C'est un problème réel qui met l'accent sur la nécessité de retenir les services des compétences des universités ou d'ailleurs qui pourraient, sur-le-champ, fournir à la Direction des aliments et des drogues un avis rapide, au moins tant qu'on n'aura pas recruté le personnel compétent nécessaire. Ainsi que je l'ai dit, le recrutement d'un personnel professionnellement qualifié et aussi nombreux est une tâche ardue. Je regrette devoir dire que je ne pense pas que la Direction des aliments et des drogues puisse recruter tout le personnel nécessaire, même dans les trois ans que nous avons indiqués dans notre rapport. Si la Direction y parvenait, nous pourrions lui tirer notre chapeau.

Le PRÉSIDENT: Autrement dit, le Canada compte trois nouveaux pharmacologistes chaque année et nous aurions de la chance si nous pouvions trouver en trois ans le nombre de personnes nécessaires. Qui pourrait faire le travail, à part le personnel professionnel que pourrait recruter la Direction des aliments et des drogues? Au-dessous du niveau du doctorat, n'y a-t-il personne qui puisse combler le vide?

D<sup>r</sup> SELLERS: La question est très judicieuse. J'estime qu'il est particulièrement recommandé de rechercher des personnes titulaires du doctorat, que ce



soit en philosophie ou en médecine, et ayant une formation spéciale en pharmacologie. C'est-à-dire qu'il faudrait penser à recruter à l'étranger et les possibilités dans ce domaine ne sont plus aussi bonnes qu'il y a quelques années. Les États-Unis ont les mêmes besoins que nous; l'Europe également. Par conséquent, il est très improbable que nous obtenions beaucoup d'étrangers munis de ce niveau de connaissances. La seule solution possible est d'engager du personnel moins qualifié ou d'établir des programmes de formation à l'intention du personnel déjà en fonctions. Mais c'est plus facile à dire qu'à faire. En fait, il est beaucoup plus aisé de formuler des recommandations au sujet du recrutement de personnes spécialement qualifiées que de les mettre en œuvre. Le comité ferait bien d'envisager la formation en pharmacologie et peut-être en recherches cliniques de personnes supplémentaires afin d'avoir le personnel nécessaire. Pour le moment, ainsi que l'a dit le D<sup>r</sup> Brien, il y a pénurie de compétences.

M. ENNS: Un programme de bourses de perfectionnement viendrait-il en aide à l'augmentation du nombre de personnes compétentes dont nous avons besoin?

D<sup>r</sup> SELLERS: Dans une certaine mesure, oui, certainement. Cependant, le problème est plus vaste. A l'heure actuelle, les laboratoires des universités et des hôpitaux sont bondés du fait des nouveaux étudiants et l'établissement de nouvelles facultés de médecine dotées des sections scientifiques fondamentales n'a pas été aussi rapide qu'elle aurait probablement dû l'être pour répondre aux besoins actuels en spécialistes des sciences fondamentales ainsi qu'aux besoins prévus de demain.

Le PRÉSIDENT: Le D<sup>r</sup> Cameron a indiqué qu'il aimerait ajouter quelque chose.

D<sup>r</sup> G. D. W. CAMERON (*sous-ministre de la Santé nationale*): Monsieur le président, notre ministère a pris l'habitude d'envoyer les membres de son personnel se former à l'étranger. Il me semble que les témoins mettent en lumière une situation spéciale où la ligne de conduite du Ministère serait d'une grande valeur, c'est-à-dire que nous pourrions recruter notre personnel à l'échelon inférieur au doctorat parmi les jeunes gens qui «promettent» et à qui on pourrait donner une formation post-scolaire dans le cadre du ministère. C'est une méthode en vigueur et je la mentionne uniquement pour rappeler aux membres du comité qu'il y a là une possibilité.

M. NICHOLSON: Le D<sup>r</sup> Cameron a probablement apporté la réponse à mon problème. Je suppose, docteur Sellers, qu'il n'est pas nécessaire d'avoir un diplôme en médecine pour effectuer le travail dont vous parlez; c'est préférable, mais non indispensable?

D<sup>r</sup> SELLERS: Oui. Je crois qu'il faut séparer le travail clinique et pharmacologique qui se fonde sur l'observation des malades et les recherches en laboratoire pour lequel le diplôme en médecine peut-être souhaitable mais certainement pas indispensable. Ainsi, dans une certaine mesure, on peut recourir aux gens des deux catégories.

M. NICHOLSON: Une personne nantie d'une bonne formation de base et particulièrement intéressée aux sciences ne pourrait-elle pas même si elle ne possède pas de connaissances médicales, faire l'affaire, sous une direction appropriée?

D<sup>r</sup> SELLERS: Oui, monsieur. C'est en général la façon de procéder d'une personne qui veut obtenir un doctorat en philosophie avec spécialisation en pharmacologie ou dans l'une ou l'autre des sciences fondamentales. Pourvue d'une spécialisation en sciences—biologie ou autre domaine semblable—elle passe trois ou cinq ans à préparer le doctorat et est ensuite censée être capable de travailler seule.



M. HADASZ: Toujours dans le même domaine, vous écrivez à la page 30 de votre rapport:

Le Comité recommande en outre au Ministre que le personnel ainsi ajouté à la Direction des aliments et drogues soit rémunéré convenablement d'après la compétence requise. . .

Au cours de son enquête, le comité a-t-il entendu des doléances sur l'insuffisance des traitements accordés aux postes occupés ou à occuper ou sur le fait que la rémunération est insuffisante pour attirer le personnel compétent que nous recherchons?

D<sup>r</sup> SELLERS: Monsieur le président, le comité n'a interrogé personne en particulier sur ce point. Personnellement, je ne suis certainement pas placé pour chercher à obtenir un tel renseignement. Je connais l'échelle des traitements offerts par l'industrie, les universités et le gouvernement fédéral pour ce genre de fonctions. L'échelle des traitements du gouvernement fédéral n'est certainement pas parmi les deux plus élevées.

M. HADASZ: Autrement dit, votre comité estime que, s'il veut attirer le personnel nécessaire, l'État devrait peut-être relever les traitements.

D<sup>r</sup> SELLERS: J'estime que c'est presque une nécessité étant donné la concurrence dont j'ai parlé.

M. VALADE: Ce n'est certainement pas uniquement une question de traitement. On a dit précédemment que les industries engageaient la plupart de ces personnes et vous avez indiqué que les industries elles-mêmes faisaient face à une pénurie de compétences. Ce n'est pas une question de traitement. Je pense que la plupart de ces gens—je ne tiens pas à ce qu'on fasse des gorges chaudes—sont des personnes instruites. La question des traitements ne peut jouer que si le personnel existe. Or, pour le moment, le problème ne réside pas dans les traitements, mais dans la disponibilité de compétences. Je suis d'avis que nous devrions nous pencher plus sur la question des compétences que sur celle des salaires.

D<sup>r</sup> SELLERS: C'est exact. Les traitements ne sont certainement pas le seul point. Il faut aussi envisager les conditions de travail et l'appui ou l'approbation de ses pairs, ce qui est très important. A mon avis, la Direction des aliments et des drogues en mérite davantage de ses pairs.

M. FAIRWEATHER: En tant qu'observateur, cet aspect national ou cette responsabilité internationale de la recherche m'intéressent beaucoup. Peut-être que dans cent pays du monde, des comités comme celui-ci ne se réunissent pas, mais le pourraient fort bien. Ce travail ne comporte-t-il aucun aspect dont pourrait s'occuper une sorte d'organisation mondiale de la santé, mettons un organisme d'échange des renseignements qui lui seraient adressés sur les essais et la recherche effectués?

A mon avis, la recherche ne peut être vraiment nationale. Tous les pays du monde entier s'efforcent-ils de recruter ces spécialistes? Dans l'affirmative, l'O.M.S. ne pourrait-elle pas trouver la solution?

D<sup>r</sup> SELLERS: Il y a certainement de nombreux aspects de la question qui ont une importance internationale et qui ne se rattachent pas directement à l'introduction d'un nouveau produit sur le marché. La première question d'intérêt national est la suivante: pour quelles raisons l'usage de certaines drogues engendre-t-il des malformations congénitales; il y a un très grand nombre de problèmes fondamentaux de toxicologie dont la portée dépasse énormément la simple présentation d'un nouveau médicament et qui intéressent plus d'un pays. A mon avis, il est souhaitable que les renseignements de cette nature s'échangent entre pays et c'est ce qui se pratique par l'intermédiaire de l'O.M.S. ainsi que des gouvernements de presque tous les pays de l'Europe occidentale et de l'Amérique du Nord. Le mécanisme existe. Je répète que cela devrait se faire au Canada.



M. FAIRWEATHER: En ce qui concerne les revues scientifiques, il n'y a certainement pas de personnes chargées de les étudier dans tous les pays du monde. N'y aurait-il pas lieu d'établir un centre d'échange des opinions exprimées dans les revues scientifiques du monde entier? N'y aurait-il pas lieu de faire quelque chose en ce sens?

D<sup>r</sup> SELLERS: C'est presque un domaine en soi et la communication des idées scientifiques embrasse un champ énormément plus vaste que les questions de drogues. Je crois que le problème qui nous intéresse tout particulièrement en ce moment serait résolu par un centre de coordination des rapports défavorables qui, grâce à un répertoire approprié, faciliterait l'échange de données scientifiques sur la toxicité des drogues. Si vous voulez appliquer ce système au domaine plus vaste de l'échange des idées scientifiques, il me serait impossible de vous exposer la situation actuelle. Il existe une documentation volumineuse sur les moyens de résoudre ce problème qui est très réel.

M. MITCHELL: Monsieur le président, j'ai justement des commentaires à faire à ce sujet. Ne serait-il pas plus sage de poser cette question au représentant de l'OMS qui viendra témoigner plus tard?

Le PRÉSIDENT: Je le crois, en effet. Cependant, on parle à la page 18 du rapport scientifique de l'OMS et je crois que c'est ce à quoi M. Fairweather faisait allusion. Je crois que M. Blanc de l'OMS pourrait nous donner un rapport complet sur tous les points de la question.

M. NICHOLSON: Non seulement dans le rapport mais surtout dans la lettre du D<sup>r</sup> Brien qui l'accompagne, on appuie sur l'importance d'avoir recours au personnel des universités et aux équipes qui poursuivent des recherches médicales dans les universités. Ne serait-il pas possible, docteur Sellers, puisqu'il faudrait mettre cinq à dix années pour trouver le personnel nécessaire que vous mentionnez dans votre rapport, ne serait-il pas possible, dis-je, de laisser une grande partie du travail aux soins des différentes écoles de médecine du Canada que l'impôt subventionne? La plupart de ces universités ne pourraient-elles pas assumer une partie du fardeau qui pèse sur le D<sup>r</sup> Morrell et son personnel?

D<sup>r</sup> SELLERS: Voilà une question bien raisonnable, monsieur le président, sur un sujet que j'ai longuement médité. Je crois que, moyennant des accords déterminés, ce serait une bonne idée; mais, pour les raisons que j'ai déjà données, à savoir le problème des locaux et l'augmentation constante du nombre des étudiants qui devient hors de proportion avec le personnel d'étudiants, mais pas plus de professeurs) les universités doivent elles-mêmes faire face à des problèmes bien réels. Je connais mieux mon propre département que les autres, et je sais que c'est le manque d'espace qui nous gêne le plus. Jusqu'à un certain point, le problème du recrutement est moins difficile pour nous. Je crois qu'en comparaison nous avons moins de problèmes en ce qui touche le recrutement, mais nous souffrons du manque d'espace. On pourrait dire la même chose pour les autres départements de pharmacologie au Canada. Il n'y aura aucun changement avant quelques années.

M. NICHOLSON: N'est-il pas vrai que dans le domaine de la recherche médicale—et ce n'est qu'une partie de la question—la plupart des universités qui s'adonnent à la recherche réclament des sujets d'étude. Elles cherchent de nouveaux produits et attendent des subventions de la part du Conseil des recherches pour commencer des travaux de cette nature. Je sais que c'est le cas de notre université en Colombie-Britannique. N'y aurait-il pas moyen d'établir des contacts pour notre plus grand avantage mutuel dans la solution de ce problème?

D<sup>r</sup> SELLERS: En ma qualité de chef d'un département de pharmacologie, d'un département particulier de pharmacologie, je m'intéresse énormément à



la question de subventionner une faculté d'université, et je crois que nos délibérations serviraient à mettre en lumière certaines autres questions qui méritent l'attention du Comité. Je ne m'oppose nullement à cela, et je suis très heureux de discuter les subventions aux universités.

M. NICHOLSON: Tout ce que je demande c'est ceci: si ce n'est pas une utopie, nous devrions agir; si ç'en est une, n'en parlons plus. Mais est-ce bien pratique?

D<sup>r</sup> SELLERS: Comme je l'ai déjà dit, moyennant certains accords, je crois que c'est possible pour des sujets spéciaux.

M. NICHOLSON: Est-ce qu'un comité comme celui que vous proposez dans votre rapport sur la Direction des aliments et drogues ne pourrait pas travailler à l'élaboration d'un programme de cette nature?

D<sup>r</sup> SELLERS: Je crois que c'est une des tâches qu'il devrait entreprendre bientôt.

D<sup>r</sup> BRIEN: En ce qui concerne ce point en particulier, monsieur Nicholson, je crois que c'est un des objectifs que notre Comité trouverait très avantageux de poursuivre de quelque façon que la question soit soulevée. Nous devrions peut-être commencer par explorer toutes les installations permettant de faire des essais, non seulement quant aux malades, mais aussi quant aux moyens dont nous disposons au Canada et quant à la mesure dans laquelle les responsables seraient disposés et intéressés à collaborer avec nous. Je ne crois pas qu'il soit possible de tirer des conclusions solides sans faire ce relevé et nous avons des idées bien arrêtées sur ce point. Il est certain qu'une telle évaluation est indispensable.

M. VALADE: Je voudrais poursuivre cette discussion plus loin, Docteur Brien. Je me demande s'il serait possible de mettre à exécution un programme conjoint portant sur les deux aspects de la recherche et du contrôle? Je pense à la possibilité de laisser aux universités le soin de ce qu'on appelle les expériences *in vitro* et aux centres de recherches des hôpitaux les expériences *in vivo*. Je me suis rendu compte qu'un grand nombre d'hôpitaux possèdent déjà un centre de recherches quelconque où l'on pourrait mettre ce plan à exécution.

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Ce que nous voulons en ce moment pour les hôpitaux, ce sont des cliniques de recherches bien aménagées. Si cela n'est pas possible, nous aimerions établir une équipe dotée des installations des pièces cliniques nécessaires pour faire le travail. Je ne crois pas me tromper en affirmant qu'il n'en existe pas dans tous les hôpitaux; il en existe surtout dans ceux où l'on enseigne la médecine, et par conséquent le problème retourne aux universités.

M. VALADE: Docteur Dufresne, peut-être ne m'avez-vous pas bien compris. Serait-il possible d'établir un tel système en rapport avec les hôpitaux et les universités intéressés? Je suis sûr que le D<sup>r</sup> Sellers était de bonne foi quand il a soulevé la question des finances, et il a dit qu'il serait très heureux de discuter la question, mais je suis certain que la plupart des hôpitaux seraient disposés à s'engager dans cette voie. Comme le D<sup>r</sup> Sellers vient de le dire, je comprends bien que pour s'assurer les services d'hommes qualifiés il faudrait envisager un plan à longue échéance, soit de cinq ou dix années.

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Il faudrait en outre trouver dans les hôpitaux des hommes capables d'accomplir ces travaux, mais on n'en trouve guère en ce moment.

D<sup>r</sup> SELLERS: Monsieur le président, règle générale un fabricant de produits pharmaceutiques s'occuperait des enquêtes pratiquées dans les cliniques des hôpitaux et se servirait des services des hôpitaux. En ce qui concerne l'utilisation des laboratoires des universités pour les fins de recherches, si j'ai dit qu'il était possible de le faire seulement en ce qui touche certains domaines



précis, c'est que si l'on maintient des laboratoires à la Direction des aliments et drogues, d'abord il n'est possible que de vérifier les revendications concernant les nouvelles drogues s'il semble opportun de faire des recherches dans des domaines appropriés, en recourant à des spécialistes de ces domaines particuliers afin d'étudier les revendications relatives aux nouvelles drogues ou d'approfondir les questions en litige du domaine des drogues. Si tout ce travail est confié aux universités, on s'écartera d'une fonction très importante de l'autorité centrale. Par conséquent, je ne crois pas qu'il soit opportun de trop s'en remettre à l'extérieur. Il s'agit d'une fonction centrale qui doit être maintenue au directeur.

Le PRÉSIDENT: Avez-vous d'autres questions à poser sur ce sujet en particulier, messieurs?

Passons maintenant à l'article suivant, c'est-à-dire à la recommandation concernant l'expansion de la Direction des aliments et drogues. Je crois que M. Mitchell a quelques questions à poser à ce sujet.

M. MITCHELL: Oui, monsieur le président, et je crois que les deux autres sujets que j'ai mentionnés seront compris dans mes commentaires ou dans les questions que je poserai au D<sup>r</sup> Brien.

Docteur Brien, vous avez dit dans votre rapport qu'une expansion de la Direction des aliments et drogues s'impose, et vous songez même à une séparation de services pour les aliments et les drogues. Trouvez-vous que cette expansion s'impose vraiment et, deuxièmement, que la Direction devrait être divisée en deux services—je crois que vous serez d'accord avec moi sur ce point—pour la raison qu'un inspecteur des produits alimentaires n'aurait pas besoin de posséder les mêmes titres de compétence qu'un inspecteur des produits pharmaceutiques déjà sur le marché ou nouvellement soumis au ministère?

D<sup>r</sup> BRIEN: Je parlerai d'abord de la question d'expansion et je ne crains pas d'affirmer catégoriquement que celle-ci s'impose de la manière la plus urgente. La Direction n'a certainement pas le personnel suffisant pour faire les travaux que nous attendons d'elle.

En ce qui concerne votre seconde question sur l'opportunité d'une division des services, veuillez noter que le comité n'a pas fait de recommandation ferme en ce sens, s'étant simplement borné à dire que, si on songeait à faire cette division, il faudrait d'abord peser tous les facteurs en cause.

Si vous lisez les annexes, vous verrez que de multiples recommandations ont été faites. Une association dont je crois que vous êtes membre recommande que l'organisme soit divisé en deux directions; une pour les aliments et l'autre pour les drogues. Nous avouons avoir reçu environ une demi-douzaine de mémoires contenant cette proposition. Nous ne nous sommes pas arrêtés pour y penser longuement et sérieusement, d'abord parce que nous avons cru que cela outrepassait nos attributions, ou du moins que nos attributions n'impliquaient pas une telle proposition.

Deuxièmement, nous ne disposons pas des renseignements nécessaires en ce moment, et je crois fermement que nous nous opposerions tous au doublement des services à cet égard. Je me rends bien compte qu'il y a des cas et en particulier en ce qui touche la toxicologie, par exemple, où un seul laboratoire serait suffisant, qu'il soit divisé en deux secteurs ou qu'il ne fasse qu'un seul établissement comme c'est le cas en ce moment.

Cependant, en ce moment, l'administration des aliments et drogues s'oppose à une pareille division. Si vous allez visiter le laboratoire des aliments et drogues, vous vous rendrez compte que c'est un colosse à comparer au nôtre. Si je ne m'abuse, il emploie environ 3,040 personnes qui sont réparties dans diverses parties de la ville (je parle en ce moment de l'organisme de Washington), et au simple point de vue géographique les services sont en effet divisés.



Nous n'avons pas encore poursuivi ce raisonnement jusqu'à sa conclusion logique, mais je sais qu'un grand nombre d'associations ont déjà fait la même proposition.

M. MITCHELL: Docteur Brien, puis-je vous poser une autre question? Dans le rapport adressé à notre Comité, avez-vous fait une recommandation précise sur la nécessité de diviser la direction? Avant que vous ne répondiez à cette question, je voudrais parler d'un extrait du discours du D<sup>r</sup> Morrell. Il dit à la page 7 que «les drogues ne sont pas traitées de la même manière que les aliments». A mon sens, cela laisse entendre qu'il devrait y avoir une division bien tranchée de la Direction. Je comprends la situation dans laquelle se trouve le directeur. Le budget est sans doute un facteur très important. Tout de même, j'aimerais qu'on recommande, sinon de donner suite à la proposition immédiatement, du moins de l'étudier. J'ai souvent eu des rapports avec la Direction des aliments et drogues dans le passé au sujet de résolutions qui leur étaient adressées, non pas au cours des dernières années, mais lorsque j'étais au service de la *Canadian Pharmaceutical Association*, et je crois que le personnel est de notre avis. Vous avez toutefois les mains liées quant à l'application de cette recommandation. Je voudrais une recommandation précise qui pourrait renforcer votre situation.

D<sup>r</sup> BRIEN: Que feriez-vous dans le cas d'un aliment qui contient un résidu quelconque que l'on suppose être une drogue. Dans un laboratoire divisé, à qui doit-on confier l'analyse?

M. MITCHELL: Si vous faites allusion aux drogues ajoutées à la nourriture des animaux, je puis vous dire de qui la question relève.

D<sup>r</sup> BRIEN: Si vous administrez des drogues à un animal et que les résultats sont mauvais, quel est le service intéressé? Je pense en ce moment aux produits laitiers et même à la chair de la volaille ou de l'animal qui a été traité avec certains médicaments. De qui relèvent ces questions?

M. MITCHELL: Je ne pense pas que les deux services soient brouillés. Ne pourraient-ils pas s'entendre?

D<sup>r</sup> BRIEN: Ils sont déjà réunis. Par exemple, j'ai déjà soigné une personne souffrant d'empoisonnement chronique après avoir mangé des pommes sur lesquelles on avait vaporisé un insecticide. C'était une jeune fille assez forte de taille qui, voulant à tout prix maigrir, avait mangé une grande quantité de pommes, y compris le cœur. Elle avait mangé assez de pommes pour avoir absorbé une bonne quantité d'arsenic de plomb ou d'un insecticide quelconque. Règle générale, nous ne mangeons jamais assez de pommes à la fois pour souffrir des mauvais effets du poison, ou bien nous ne mangeons pas le cœur des pommes et nous n'en absorbons par conséquent qu'une faible quantité. Voilà encore un exemple. Je prends des exemples au hasard pour démontrer qu'il n'est pas tellement facile de séparer aliments et drogues. Je n'ai pas d'idées bien arrêtées sur le sujet parce que je n'en ai pas fait une étude approfondie.

M. MITCHELL: Dans ce cas vous n'aimeriez pas à vous prononcer dans un sens ou dans l'autre?

D<sup>r</sup> BRIEN: Non, je ne le voudrais pas.

M. MITCHELL: C'est tout ce que je voulais savoir.

D<sup>r</sup> BRIEN: Je voulais simplement donner des preuves qu'il ne serait pas facile de diviser les deux services tant au point de vue du travail à accomplir qu'au point de vue financier. Je ne penche ni d'un côté ni de l'autre, je l'admets.

M. MITCHELL: Je m'en remets simplement à votre recommandation en ce moment.



D<sup>r</sup> BRIEN: Nous sommes allés jusqu'à dire qu'étant donné le grand nombre de personnes qui avaient soulevé le problème, il était opportun de l'étudier plus à fond.

M. MITCHELL: Je voudrais poser la même question à d'autres témoins et je suppose que le Comité serait intéressé à connaître l'opinion générale. La réponse que vous nous avez donnée jusqu'à maintenant est évasive, ce qui ne m'empêche pas de rechercher l'opinion d'autres personnes.

M. FAIRWEATHER: Il nous a, cependant, recommandé de ne pas manger les cœurs de pommes, ce qui me fait vraiment de la peine, je dois l'avouer.

M. HARLEY: Il y a quelque chose que je n'ai pas très bien saisi au paragraphe 6 de la page 31. Le troisième alinéa se lit comme il suit:

Le comité convient qu'il est essentiel que des spécialistes travaillant activement dans des laboratoires s'occupent de la pharmacologie et de la toxicologie vétérinaires et qu'ils ne devraient pas consacrer plus d'un tiers de leur temps à examiner les nouveaux médicaments qui leur sont soumis, à donner des conseils ou à effectuer d'autres travaux d'ordre administratif.

Pourriez-vous nous donner quelques éclaircissements à ce sujet. Je vous avoue que je n'ai pas très bien compris de quoi il s'agit.

D<sup>r</sup> BRIEN: Je pense que cet alinéa renferme deux points importants. Je regrette que le docteur Sellers ait été obligé de partir, mais je crois pouvoir vous expliquer notre façon de voir à ce sujet. Je suis persuadé que la plupart du temps le ministère ne reprend pas l'examen d'une question et qu'il ne le fera probablement jamais. Nous avons pensé qu'il aimerait parfois reprendre certaines questions ici même et à vrai dire je crois qu'il le fait de temps à autre.

En ce qui concerne les un tiers et deux tiers du temps, c'est bien simple; il est fort souhaitable, selon nous, que des personnes qui travaillent activement dans ce domaine, dans celui de la pharmacologie, fassent partie du conseil de revision qui décide des questions qui lui sont soumises. Le fait est que si ces personnes ne s'occupent pas activement de ces questions, elles ne tardent pas à stagner. C'est un moyen de nous assurer que ce travail sera toujours fait de façon précise et par des personnes à la hauteur.

M. HARLEY: Cela implique que ce ne seraient pas les spécialistes ou les laboratoires de la Direction des aliments et drogues qui travaillent activement qui étudieraient ces questions, mais des spécialistes de l'extérieur?

D<sup>r</sup> BRIEN: Non, non, les pharmacologues que nous avons déjà et d'autres que nous espérons engager par la suite. Ils indiqueraient au docteur Morrell ce qu'ils pensent des propriétés de tel ou tel produit. Mais pour qu'ils puissent le conseiller le mieux possible, nous estimons qu'ils devraient travailler la plupart du temps dans les laboratoires afin de se perfectionner en tant qu'homme de science, au lieu d'être assis à un bureau et de passer leur temps à consulter des livres.

M. HARLEY: Est-ce qu'il y a assez de travail de laboratoire pour tenir ces personnes occupées pendant les deux tiers du temps qui leur reste?

D<sup>r</sup> MORRELL: Il n'y a pas à en douter le moins du monde. En ce qui concerne les conseils dont on vient de parler, vous vous imaginez que ces personnes que nous appelons des pharmacologues s'occupent uniquement des drogues, mais elles s'occupent beaucoup de la toxicité des aliments également. Et si plus tard le comité s'occupe des pesticides et des résidus ces mêmes personnes seront appelées à travailler dans des domaines qui chevauchent car ce seront elles qui analyseront les aliments. En outre, où voulez-vous caser les vitamines? Les aliments contiennent des vitamines à l'état naturel, mais à



l'heure actuelle on en prépare également sous forme de produits pharmaceutiques. Il y a des vitamines dans les aliments et dans les produits pharmaceutiques également. A l'heure actuelle, un seul service de laboratoire des aliments et drogues peut s'en charger, mais, si on partage le travail, il y aura deux services qui effectueront le même genre de travail.

Le PRÉSIDENT: Si on partageait le travail, cela ne répondrait pas aux besoins et ne ferait qu'augmenter les frais, n'est-ce pas?

D<sup>r</sup> MORRELL: Je pense que cela coûterait à peu près deux fois plus cher et il est fort possible que les résultats ne seraient pas aussi satisfaisants qu'à présent.

M. HARLEY: J'ai une dernière question à poser au sujet de cette partie. Qu'entend-on par «Pharmacologues—cinq années-hommes égalent 15 personnes»?

D<sup>r</sup> MORRELL: Si 15 hommes qui travaillent dans un laboratoire d'aliments et de drogues passent un tiers de leur temps à la revision, ceci équivaut à cinq hommes; or, il y a 15 hommes, et si on divise leur temps par un tiers par homme on obtient ce que j'appelle cinq années-hommes.

D<sup>r</sup> BRIEN: Beaucoup de personnes ont eu du mal à comprendre de quoi il s'agissait et nous aussi.

M. VALADE: Docteur Dufresne, en votre qualité de directeur de la faculté de médecine de l'Université de Montréal, s'est-on souvent plaint à vous que des médicaments dont on s'était servi ne répondaient pas aux exigences de la Direction des aliments et drogues?

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Vous parlez de plaintes formulées par des médecins?

M. VALADE: Oui.

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Pas en ma qualité de directeur, non.

M. VALADE: Ne vous a-t-il pas semblé parfois que le collègue des médecins, ou vous-même en tant que chef de la faculté de médecine, devrait signaler certains écarts à la Direction des aliments et drogues?

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Je suppose qu'il s'agit avant tout d'un problème de communication et, en ce qui me concerne, nous parlons de la même chose. Nous avons un comité de travail pour les médicaments qui se réunit tous les mois. Aucun nouveau médicament ne peut être employé à l'hôpital avant que le comité ne l'ait vu et approuvé et ait effectué les recherches médicales qui s'imposent. Tous les renseignements obtenus sont renvoyés au comité qui les transmet au fabricant. Jusqu'à présent, on n'a jamais envoyé des renseignements de cet ordre aux médecins ou à la Direction des aliments et drogues. Ce sont eux qui se sont chargés de tenir la Direction au courant.

M. VALADE: Vous voulez dire que votre comité des médicaments a fait le même genre d'enquête ou le même genre de recherches au moyen des installations de l'hôpital, afin de s'assurer qu'un médicament était plus ou moins sûr ou pour vérifier s'il ne présentait aucun danger?

D<sup>r</sup> DUFRESNE: C'est cela.

M. VALADE: Au paragraphe 5 de la page 36, il est question de la responsabilité des fabricants. On dit plus loin que les fabricants reconnaissent qu'ils sont responsables. Il m'est difficile d'établir un rapprochement entre ceci et le fait que la direction des aliments et drogues devrait en assumer la responsabilité, si responsabilité il y a? En quoi consiste cette responsabilité? Est-ce par rapport aux recherches, aux essais ou s'agit-il de la responsabilité juridique à assumer lorsqu'un nouveau médicament est mis sur le marché? De l'avis du comité, qui en est responsable sur ce point?



D<sup>r</sup> DUFRESNE: Je pense que le comité est d'avis que dans le cas d'un nouveau médicament le fabricant est le premier responsable, qu'il lui appartient de s'assurer que le produit ne présente aucun danger et qu'il peut être introduit. Ensuite, lorsqu'un nouveau médicament lui est soumis, la Direction des aliments et drogues étudie les dossiers sur les essais cliniques et autres, sur quoi elle fait savoir aux médecins que le médicament en question peut être employé. Il me semble que lorsqu'on a permis aux médecins d'employer un médicament, il leur appartient autant qu'à nous de surveiller les réactions, tant bonnes que mauvaises, et, évidemment, d'en faire rapport. Jusqu'à présent cela ne s'est pas fait officiellement.

M. VALADE: Lorsque vous éprouvez des doutes au sujet d'un médicament, lorsqu'à votre hôpital on n'est pas sûr qu'il ne présente aucun danger, qu'en faites-vous? Est-ce que vous renvoyez le médicament au fabricant ou est-ce que vous établissez un rapport?

D<sup>r</sup> DUFRESNE: J'avoue que jusqu'à présent nous n'avons jamais transmis de rapport au gouvernement. Nous avons toujours averti le fabricant en premier lieu et parfois c'est le seul que nous ayons averti.

M. HADASZ: A la page 42, il y a ceci: «A mesure que les membres du comité ont poursuivi leur enquête, ils se sont bien rendus compte: 1): Que, non seulement les nouveaux médicaments, mais tous les médicaments sans exception doivent être soigneusement réexaminés.» Est-ce que cela voudrait dire que certains médicaments qui sont sur le marché en ce moment devraient être soumis à de nouveaux essais ou réexaminés?

D<sup>r</sup> BRIEN: Dans l'ensemble, nous voudrions surtout qu'on réexamine les médicaments relativement aux doses à administrer aux enfants, relativement au cancer, parce que dans certains cas on s'est demandé si les médicaments n'y étaient pas pour quelque chose, relativement aux difformités congénitales, où les effets multiples de médicaments ne semblent constituer qu'un seul facteur. Avant tout, nous voudrions voir si ce serait le moment de régler la question des doses pour les enfants. Ensuite, nous voudrions qu'on réexamine toute la gamme des médicaments, en faisant tout particulièrement attention à ceux que nombre de personnes ont soupçonnés de se rattacher au cancer, avec difformité et peut-être même certains déséquilibres des organes hématopoïétiques, et ainsi de suite. Voilà ce que nous avons à l'esprit.

M. HADASZ: Vous est-il arrivé de recevoir des plaintes au sujet des effets secondaires causés par les pastilles de pénicilline? Avez-vous eu connaissance de cas semblables? Dans l'exercice de ma profession, j'ai vu des personnes à qui ces pastilles n'avaient pas réussi. J'ai lu et j'ai entendu dire qu'en réalité elles font plus de mal que de bien et pourtant on ne les a pas retirées du marché.

Le PRÉSIDENT: Lorsque vous avez constaté des effets secondaires, y avait-il quelque rouage permettant à la Direction générale d'en surveiller la fabrication ou la qualité, surtout par rapport à leurs effets secondaires? Est-ce que cela s'est fait précisément dans votre cas?

M. HADASZ: La question a également été portée à l'attention de l'Association médicale canadienne lors du congrès annuel, et l'association a fait des déclarations au sujet des pastilles de pénicilline, mais, malgré cela, la Direction des aliments et drogues a apparemment permis qu'on continue de les vendre.

D<sup>r</sup> BRIEN: Il s'agit de l'infection buccale dite «*penicillin mouth*». En 1943, j'ai moi-même préparé des pastilles. J'ai pris de l'agar que j'ai coupé en menus morceaux et j'y ai mis de la pénicilline. Ces pastilles avaient l'apparence de bonbons fondants et j'en ai fait prendre aux soldats qui souffraient d'infections buccales aiguës d'origine streptococcique ou bactérienne pendant la guerre; elles ont donné des résultats remarquables dans bon nombre de cas. Ces bonbons n'avaient pas très bon goût, j'en suis sûr, mais ils ont donné des



résultats. Parfois ils ont eu un effet nuisible comme ceux dont vous parlez. Par conséquent, on connaît les effets de ce médicament, mais on ne s'y est pas intéressé de façon constante.

La dernière fois que je me suis mis en campagne pour cette question, je me suis adressé au ministre de la Santé, non pas du pays, mais de notre province. Je n'ai pas obtenu beaucoup de résultats à l'époque. Je m'opposais aux pastilles, non pas tellement à cause des effets dont vous parliez, il y en a eus, certes, mais parce qu'elles sensibilisent les gens, de sorte que, lorsqu'ils contractent une maladie vraiment grave et qu'on veut leur administrer de la pénicilline, on peut le faire, mais cela augmente considérablement les risques qui accompagnent la pénicillinothérapie. A un moment donné, j'ai essayé d'obtenir qu'on prenne des mesures législatives pour la région, mais malheureusement je n'ai pas eu beaucoup de succès.

M. HADASZ: A l'heure actuelle, les pastilles de pénicilline peuvent apparemment se vendre sans ordonnance du médecin.

D<sup>r</sup> BRIEN: Celles ne dépassant pas 3,000 unités.

M. HARLEY: Ce sont les plus dangereuses.

M. VALADE: On me dit qu'aux États-Unis il n'est pas permis de vendre des pommades ou des pastilles contenant 1,000 unités sans ordonnance du médecin. Est-ce exact?

D<sup>r</sup> BRIEN: Je ne sais pas. Si elles n'en contenaient que 10, ce serait tout aussi mal.

M. VALADE: Le D<sup>r</sup> Morrell est peut-être au courant?

D<sup>r</sup> MORRELL: On vend des pastilles antibiotiques aux États-Unis. Je le sais pour en avoir acheté. Je ne sais pas ce qui se passe dans le cas des pastilles de pénicilline, si c'est uniquement à la pénicilline que vous songez. Je ne sais pas s'il est interdit de vendre des pastilles de pénicilline aux États-Unis.

M. VALADE: Si je vous pose cette question, c'est parce que je cherche à savoir comment leurs normes se comparent aux nôtres et s'ils ont interdit la vente de produits contenant plus de 1,000 unités.

D<sup>r</sup> MORRELL: Vous dites que la vente de produits contenant moins de 1,000 unités est permise?

M. VALADE: Je crois que c'est le cas.

D<sup>r</sup> BRIEN: Pour ce qui est des effets nuisibles, selon moi, cela ne fait aucune différence de prendre une pastille de 3,000 unités ou trois pastilles de 1,000 unités. Il faudrait les supprimer totalement.

M. VALADE: J'ai posé la question surtout pour tâcher de savoir sur quoi nous nous fondons pour exiger une ordonnance et sur quoi on se fonde pour le faire aux États-Unis. Avons-nous les mêmes normes, ou sommes-nous plus ou moins coulants chez nous?

D<sup>r</sup> MORRELL: Les règlements relatifs aux ordonnances ne sont pas tout à fait semblables aux États-Unis et au Canada. Il y a des différences de part et d'autre. Tantôt c'est nous qui semblons plus sévères et tantôt ce sont eux. La question des pastilles de pénicilline de 3,000 unités ou moins a été étudiée il y a environ dix ans par le comité qui correspondait à ce moment-là au comité consultatif des drogues. C'était le comité des normes des produits pharmaceutiques à cette époque, je crois bien. La question a été soumise à l'attention du comité et celui-ci a étudié les rapports qu'on lui a fait tenir. Il y avait des textes, etc. sur les réactions de sensibilité qui auraient pu être causées par ces pastilles; mais, lorsque les données ont été soumises au comité, on a tout simplement laissé tomber l'affaire. On a trouvé qu'il n'y avait pas suffisamment de preuves pour les supprimer de la liste des médicaments assujettis



à une ordonnance. Le comité n'a pas été saisi de la question depuis lors. Je ne me souviens plus s'il y a dix ou douze ans de cela, mais en tout cas ça s'est passé il y a bien longtemps.

M. HARLEY: D'après ce que le D<sup>r</sup> Brien nous a dit, je pense que de temps à autre divers groupements de médecins ont reconnu que les pastilles qui contiennent une si forte quantité de pénicilline devraient être retirées du marché. Quelles instances pourraient-ils faire ou à quel organisme pourraient-ils s'adresser pour que cette question soit prise en considération par la Direction des aliments et drogues?

D<sup>r</sup> MORRELL: Le comité consultatif des médicaments qui se réunit à l'heure actuelle compte deux membres de l'Association médicale canadienne, dont le D<sup>r</sup> McNeil qui fait partie du comité de pharmacologie de l'Association.

Je suis sûr que la Direction tiendrait compte de toute recommandation que l'Association médicale canadienne pourrait lui faire sous ce rapport.

M. MITCHELL: Je pense que les fabricants de produits pharmaceutiques ont eux-mêmes porté remède à la situation. En ma qualité de grossiste, je puis dire que depuis plus d'un an nous n'avons pas vendu une seule pastille de pénicilline, mais il y a une quantité d'autres pastilles antibiotiques pour la gorge et celles-ci les ont complètement remplacées.

D<sup>r</sup> BRIEN: Oui. Je pense qu'il y a tendance à se servir d'agents qu'on emploie topiquement ou localement, pas toujours mais la plupart du temps, et à laisser de côté ceux qu'on administre habituellement par injection. Les réactions graves produites par la pénicilline, celles qui sont fatales ou presque, se produisent, pas toujours mais la plupart du temps, lorsque la pénicilline est injectée sous une forme particulière. Il y a quelques cas de décès causés par la pénicilline prise par voie buccale, mais ceux-ci sont assez rares. Ce qui amorce la possibilité de décès, c'est lorsqu'une personne, soit délibérément soit par inadvertance, s'est servie antérieurement de pénicilline.

M. MITCHELL: En d'autres termes, vous voulez dire que cela tend à les endurcir contre la pénicilline.

D<sup>r</sup> BRIEN: Non, au lieu d'endurcir le germe contre la pénicilline, c'est l'individu qui est rendu hypersensible, de sorte que lorsqu'il en a besoin, surtout sous forme d'injections de pénicilline procaïne, il est assez possible qu'il ait une grave réaction ou même une réaction fatale.

M. MITCHELL: Par injection sous-cutanée et non intraveineuse voulez-vous dire?

D<sup>r</sup> BRIEN: J'ai justement donné la semaine dernière à un malade 100 millions d'unités par jour par injection intraveineuse, mais cela ne se fait que très rarement. D'habitude, il s'agit d'injection sous-cutanée ou intramusculaire.

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Les gens qui prenaient ces pastilles ignoraient très souvent qu'elles contenaient de la pénicilline et cela créait encore plus de difficultés. Ceux qui le savaient étaient alors en mesure de répondre, avant l'injection, lorsqu'on leur demandait s'ils en avaient déjà absorbé et s'ils avaient eu une réaction.

M. MITCHELL: S'ils l'ignoraient, c'est qu'ils n'avaient pas lu l'étiquette.

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Pourquoi devraient-ils la lire?

Le PRÉSIDENT: Messieurs, j'aimerais avoir votre avis au sujet du moment où nous devrions nous ajourner. Il semble que nous ayons encore beaucoup de matière à traiter. Le docteur Harley et certains autres membres ont, je crois, d'autres questions à poser. Qu'est-ce que vous en pensez?

M. HARLEY: Personnellement, je serais satisfait de siéger jusqu'à six heures. Il serait ainsi possible de voir ce que nous pouvons accomplir.



M. MITCHELL: Monsieur le président, je préférerais que nous siéjons jusqu'à six heures dans l'espoir de pouvoir terminer.

Le PRÉSIDENT: Cela agrée-t-il aux membres du comité?

M. MITCHELL: Je crains bien qu'il y en ait peu qui désireraient être présents ce soir.

Le PRÉSIDENT: Oui. Si nous devons siéger jusqu'à six heures, j'espérerais que nous pourrions en terminer avec ces messieurs vu qu'ils ont d'autres engagements demain.

M. HARLEY: Nous pourrions continuer jusqu'à six heures et aviser alors lorsque nous saurons où nous en sommes.

Le PRÉSIDENT: Le seul point que je veux signaler à votre attention, c'est qu'à 8 heures et quart ce soir une question sera mise aux voix et nous voudrions tous être à la Chambre à 8 heures. Il faut tous aller manger. Je ne tiens pas à ce que nous accélérerions les choses pour essayer de terminer le travail à 6 heures et qu'ensuite nous ayons à faire revenir ces messieurs à 6 heures et demie ou à prendre d'autres dispositions de ce genre. Je veux en finir, si je le puis, pour autant que ces deux personnes sont concernées aujourd'hui.

M. VALADE: Pour ce qui est de la question d'ajournement, monsieur le président, les membres du Comité pourraient-ils nous faire savoir ce qui les intéresse le plus afin que nous puissions ensuite décider quel est le point le plus important. Si nous continuons l'interrogatoire de la manière dont nous le faisons en ce moment, nous n'aurons peut-être pas même terminé à six heures l'étude du rapport. Il se peut que certains membres aient quelques questions particulières à poser.

M. MITCHELL: J'en ai une seule, mais, comme elle n'est pas inscrite à l'ordre du jour, je puis attendre jusqu'à ce que toutes les questions qui y figurent aient été étudiées.

M. HARLEY: Je crois que nous devrions passer aux recommandations, monsieur le président.

Le PRÉSIDENT: J'allais dire que la liste des recommandations commence à la page 45 et qu'il serait bon, je pense, d'y venir.

M. HARLEY: Page 47, je n'ai aucune question à poser à propos de l'expansion recommandée de la Direction des aliments et drogues...

Le PRÉSIDENT: Permettez que je vous interrompe. Voyons les recommandations qui commencent à la page 45.

La première porte sur l'expansion de la Direction des aliments et drogues. Nous l'avons, je crois, passablement étudiée à fond aujourd'hui avec le D<sup>r</sup> Sellers.

La suivante a trait aux changements à apporter aux règlements actuels. Y a-t-il des questions que vous désirez poser à ce sujet?

M. HARLEY: Oui, j'en ai une.

Au bas de la page, à l'alinéa (1), il est mentionné:

Par conséquent, le Comité recommande au ministre que, une fois donné l'avis de conformité, il s'exerce une surveillance plus sévère qu'actuellement sur le médicament. Et vous l'indiquez ensuite dans le détail.

Je remarque qu'il est question de temps ici. Vous dites: «le temps jugé nécessaire».

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Oui.

M. HARLEY: Qu'entendez-vous par là?

D<sup>r</sup> BRIEN: C'est là un point que nous avons approfondi avec nos amis à Washington et l'une de leurs recommandations portait qu'un médicament mis sur le marché doit faire l'objet d'un examen à tous les trois mois durant au moins une année et, par la suite, à des intervalles et durant le temps que le



commissaire juge nécessaire. Ils ont bien dit que la surveillance ne devait pas inévitablement cesser après un certain temps. C'est l'expérience qui doit en décider. C'est la raison pour laquelle la recommandation n'a rien de défini. On ne peut, je crois, préciser à l'avance.

M. HARLEY: Quelle en serait alors la moyenne, approximativement une année?

D<sup>r</sup> BRIEN: Oui. Ils ont expliqué que ces médicaments devaient faire l'objet d'un examen à tous les trois mois pendant un an et ensuite à des intervalles subséquents déterminés à la lumière de l'expérience.

D<sup>r</sup> MORRELL: C'est là le minimum, plutôt que le maximum.

M. HARLEY: Un peu plus bas je remarque qu'il y aurait «distribution sur ordonnance seulement». C'est donc dire que tout nouveau médicament serait distribué sur ordonnance seulement.

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Oui, pendant un an.

M. HARLEY: Oui, mais cela voudrait dire que tout nouveau médicament, peu importe l'usage auquel il est destiné, serait distribué sur ordonnance pendant un an.

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Bien, ce serait là une période raisonnable.

M. MITCHELL: Voulez-vous parler de n'importe quel médicament?

D<sup>r</sup> BRIEN: Oui, tout nouveau médicament.

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Naturellement, il nous faudrait expliquer ce qu'est un nouveau médicament.

M. MITCHELL: Si vous voulez parler du domaine des tranquillisants ou des somnifères, je suis d'accord avec vous; toutefois, il existe une foule d'autres produits qui sont classés comme des nouveaux médicaments et qui n'exigeraient, à mon avis, aucune ordonnance.

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Comment pouvez-vous le dire?

D<sup>r</sup> BRIEN: Si vous songez à l'aspirine, en comprimés de six grains et trois quarts, il serait ridicule de penser de cette façon.

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Il y est dit:

Sauf si de l'avis du ministre, cette réglementation n'est nécessaire.

Vous voyez maintenant pourquoi cet alinéa a été ajouté. C'est pour pourvoir au cas où la réglementation ne serait vraiment pas nécessaire.

M. HARLEY: A l'alinéa (2) b), il est mentionné:

. . . indications que le médicament est nouvellement introduit ou que sa formule est nouvelle, sur les étiquettes et les textes publicitaires . . .

Verriez-vous l'utilité d'apposer sur tous les nouveaux médicaments une étiquette uniforme qui dirait d'avertir le médecin en cas de réaction contraire?

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Oui.

M. HARLEY: Elle serait requise dans le cas de chaque nouveau médicament?

D<sup>r</sup> BRIEN: Oui.

Le PRÉSIDENT: Y aura-t-il moyen pour le médecin ordinaire de connaître les effets secondaires sans qu'un de ses malades ait à lui dire qu'il a eu une réaction contraire après avoir fait usage d'un nouveau médicament? Y a-t-il quelque manière pour lui de se renseigner là-dessus à la Direction des aliments et drogues?

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Oui, monsieur.

Le PRÉSIDENT: On pourrait faire quelque chose?

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Oui, en recourant à des organismes locaux et en consultant certaines autorités.



M. VALADE: La pratique pharmaceutique présente toujours une difficulté. Naturellement, l'ordonnance engage constamment le pharmacien. Comme vous le savez, un médecin a employé il n'y a pas très longtemps un médicament dit Liefcort qui a fait beaucoup de bruit et il n'y avait aucun moyen par lequel un organisme pouvait surveiller l'usage qu'en faisaient les médecins. Or, c'est là un incident qui pourrait se répéter et il ne me semble rien y avoir dans les présentes recommandations pour les cas de ce genre.

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Vous savez, je crois, ce qui est arrivé au médicament Liefcort.

M. VALADE: Oui. Mais n'existe-t-il aucune disposition pour assurer ce genre de surveillance? Comme vous le savez, nous cherchons à protéger les gens et nous ne trouvons apparemment pas une telle protection dans cette recommandation. Je veux être tout à fait juste envers vous; je ne mets pas en doute les médecins. Je cherche à découvrir s'il existe une disposition ou une recommandation permettant d'éviter de pareilles situations.

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Je crains bien que vous ne trouviez rien à cette fin dans le présent rapport.

Le PRÉSIDENT: Il n'y a rien dans le rapport qui autorise la Direction des aliments et drogues à régir la pratique de la médecine dans la province.

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Non, monsieur.

M. VALADE: Je veux parler de l'usage d'un médicament par un médecin.

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Vous pourriez parler de sa fabrication ou de son usage.

M. VALADE: Je dis que les recommandations assureraient le contrôle des pharmaciens au moyen des ordonnances. Vous exercez une surveillance sur le médicament pour autant que le pharmacien est concerné, mais la surveillance ne s'étend pas au cabinet du médecin. Celui-ci est libre de se servir du médicament sans aucune restriction de la part de la Direction des drogues ou d'ailleurs.

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Il vous faut faire la différence entre celui qui fabrique le médicament ou qui se procure les éléments pour le préparer et celui qui s'en sert ou le vend.

M. VALADE: Ce qui m'intéresse, c'est son usage, et il n'existe aucune réglementation là-dessus.

D<sup>r</sup> DUFRESNE: Cela ne relève pas de nos attributions, je crois. Il s'agit ici de la pratique de la médecine et non de la fabrication de nouveaux médicaments.

M. VALADE: Je ne saisis pas bien ce point. Peut-être suis-je simplement obstiné.

Le PRÉSIDENT: Le D<sup>r</sup> Cameron et M. Curran ont, je pense, traité ce sujet à la dernière réunion alors qu'on a laissé entendre qu'il n'incombait pas à la Direction des aliments et drogues d'exercer une surveillance sur le médecin traitant à l'intérieur des provinces, et que ce problème particulier ne relevait pas des attributions du comité.

D<sup>r</sup> CAMERON: Monsieur le président, il y a deux facteurs en jeu. Si le médecin ou quelqu'un d'autre fabrique un médicament pour la vente, il tombe nettement sous la coupe des dispositions de la Direction des aliments et drogues concernant les nouveaux médicaments. Si le médecin prépare un médicament dans son cabinet pour le donner à son malade nous considérerions cet acte comme faisant partie de la pratique de la médecine qui ne relève pas de nous.

Le PRÉSIDENT: La recommandation suivante porte sur l'établissement d'un comité permanent des drogues. J'ai l'impression que nous avons étudié ce sujet très à fond lorsque le D<sup>r</sup> Brien a commencé ses remarques. Y a-t-il d'autres questions que vous aimeriez poser à ce sujet?



Monsieur Mitchell, pourriez-vous attendre juste un instant afin que nous demeurions en nombre?

M. MITCHELL: Un groupe des membres du Comité consultatif des drogues m'attend.

Le PRÉSIDENT: Il conviendrait peut-être, avant la fin de nos délibérations, que j'exprime nos remerciements aux trois personnes qui ont comparu devant notre Comité aujourd'hui pour les renseignements qu'elles nous ont donnés. Je le regrette si nous avons semblé presser ces messieurs, et je puis vous assurer que ce n'était certainement pas là l'intention du président, mais des circonstances indépendantes de notre volonté nous ont contraints de commencer un peu plus tard.

M. BALDWIN: Monsieur le président, des maladies rares réclament des remèdes compliqués.

Le PRÉSIDENT: J'aimerais remercier les DD<sup>rs</sup> Brien, Dufresne et Sellers qui ont comparu devant notre Comité. Je suis certain que nous pourrions assimiler leurs recommandations et les incorporer dans notre rapport si nous en présentons un au Parlement.

D<sup>r</sup> BRIEN: Monsieur le président, j'aimerais vous informer que lorsque vous consultez la liste des appendices, c'est à l'article 48 que vous trouverez les points essentiels. Les autres sont très intéressants, mais c'est au numéro 48, le tout dernier, qu'est donné un résumé des points importants de tout le rapport. Il compte une vingtaine de pages de rubriques générales, mais les principaux renseignements figurent à l'article que je vous ai indiqué.

Le PRÉSIDENT: Le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social a fait parvenir les appendices à tous les membres pour leur gouverne.

M. MITCHELL: Je croyais que c'était une compagnie de camionnage qui en avait assuré la livraison.

Le PRÉSIDENT: Avant de clore la séance, puis-je avoir votre avis au sujet de l'incorporation du rapport dans le compte rendu des délibérations du Comité?

M. ENNS: Pour autant que cette documentation a été envoyée à part aux membres du Comité, je crois qu'il serait très utile de la verser au compte rendu.

M. MITCHELL: Je le propose, monsieur le président.

M. HARLEY: J'appuie la motion, monsieur le président.

Des VOIX: D'accord.

Le PRÉSIDENT: Ai-je besoin d'une motion pour ajourner?

Afin d'être très clair, je vous dirai que nous nous réunirons en cette salle à 9 h. 30 jeudi matin de cette semaine afin de poursuivre l'étude de la Direction des aliments et drogues, à moins que je ne vous fasse parvenir avis d'un changement résultant de difficultés indépendantes de la volonté du président.



## APPENDICE «A»

RAPPORT DU COMITÉ SPÉCIAL  
DES DROGUES NOUVELLES

NOMMÉ PAR LE

COLLÈGE ROYAL DES MÉDECINS ET  
CHIRURGIENS DU CANADA

À LA DEMANDE DU

MINISTRE DE LA SANTÉ NATIONALE  
ET DU BIEN-ÊTRE SOCIAL

DÉCEMBRE 1962

*Le Collège royal des médecins et chirurgiens  
du Canada*144, avenue Iroquois  
London (Ontario)

Le 18 janvier 1963

L'honorable J. Waldo Monteith  
Ministre de la Santé nationale  
et du Bien-être social  
Hôtel du Gouvernement  
Ottawa, Canada

Monsieur le Ministre,

C'est avec plaisir que je vous envoie sous ce pli le rapport du Comité spécial des drogues nouvelles, nommé à votre demande, en mai dernier, par le Collège Royal des médecins et chirurgiens du Canada.

Le document même et ses appendices renferment des données et des recommandations qui sont l'œuvre de nombreux organismes et individus, dont la collaboration a été très remarquable, qui y ont consacré beaucoup de temps et de travail, et sans l'aide desquels la mission de notre Comité eût été fort difficile à réaliser. Il est à signaler aussi que les trois membres du Comité ont tous été présents à chaque réunion. Le présent rapport est donc un travail d'équipe. La matière en a été étudiée et discutée à fond, ainsi que soigneusement révisée à plusieurs reprises, jusqu'à ce que cette forme définitive puisse vous être présentée après la plus mûre considération.

Notre Comité a cru préférable de laisser les enquêtes, et l'exploration de plusieurs sujets importants, aux soins du comité permanent des drogues dont nous recommandons la formation, et de la Direction des aliments et drogues. Ces sujets comprennent, notamment, l'exploration des moyens de favoriser et de financer plus d'épreuves cliniques au Canada; les modalités par lesquelles on pourrait appliquer efficacement une surveillance continue des drogues; les moyens de favoriser et de hâter les échanges de renseignements sur la toxicité des drogues entre les divers pays; des méthodes d'amoinrir ou d'éliminer la confusion dans la nomenclature des drogues. Ces questions sont toutes importantes, mais elles sont toutes axées sur le besoin le plus pressant, celui de personnel compétent pour appliquer les méthodes recommandées et mettre en



œuvre les recommandations du présent rapport. L'obtention du personnel compétent recherché sera sûrement l'une des difficultés majeures. Certains des aspects susmentionnés pourraient, vraisemblablement, être confiés, par voie de contrat, à certains organismes éducatifs, professionnels ou de recherche.

Il faudra, de toute nécessité, demander la collaboration des médecins, des dentistes et des vétérinaires, pour obtenir que toutes les réactions de toxicité associées à l'emploi d'une drogue ou d'une substance virtuellement toxique, nouvelle ou d'usage ancien, soient rapportées. C'est là un besoin permanent et on ne peut résoudre ce problème uniquement par des mesures législatives. Il faudra y associer une éducation soutenue et une collaboration constante.

Les opinions exprimées par notre comité s'inspirent du principe que bon nombre des décisions fondamentales touchant le contrôle des drogues nouvelles sont, en dernière analyse, questions de jugement plutôt que de définition.

Nous nous sommes efforcés de restreindre le moins possible la distribution d'une drogue nouvelle aux fins d'en faire l'épreuve mais, par contre, de rendre légalement possibles les restrictions les plus sévères lorsqu'elles seront jugées nécessaires.

D'autre part, nous avons formulé nos recommandations en tenant compte du nombre d'institutions et de chercheurs susceptibles d'être jugés «compétents» pour entreprendre des recherches de ce genre dans un pays de la grandeur du nôtre.

Un plan qui serait pratique et sûr au Canada pourrait bien être inefficace dans un pays beaucoup plus grand. Toute tentative de légiférer ou de régler «en théorie» sans égard aux considérations pratiques, susciterait des difficultés administratives et pratiques qui iraient à l'encontre de nos objectifs les plus fondamentaux. Nous croyons que l'introduction des drogues nouvelles de la manière appropriée est dans l'intérêt du public et nos considérations se fondent sur ce principe.

Il reste à prévoir que, dans certains cas, les producteurs d'une drogue nouvelle ne seront pas d'accord avec la décision de la Direction des aliments et drogues. Le Comité du Collège Royal considère que les décisions de la Direction des aliments et drogues devraient être sujettes à révision par le comité permanent des drogues (s'il en est un), et qu'en cas de divergences d'opinion la décision finale serait celle du Ministre.

Veuillez agréer mes salutations distinguées.

Le Président du Comité spécial des  
drogues nouvelles,

F. S. Brien, M.B., F.R.C.P.(C).



## TABLE DES MATIÈRES

	PAGE
1. Mandat .....	141
2. Membres du Comité spécial .....	141
3. Méthodes .....	141
4. Principes du contrôle des drogues nouvelles .....	143
5. Pratiques actuelles du Ministère relativement aux drogues nouvelles	146
6. Nécessité de l'expansion de la Direction des aliments et drogues et Recommandation .....	153
7. Épreuves cliniques au Canada .....	155
8. Lois et Règlements actuels des aliments et drogues, et Recommanda- tions au sujet de changements à ces règlements .....	157
9. Nécessité d'étudier constamment le problème d'ensemble des aliments et drogues, et recommandation au sujet d'un comité permanent des drogues .....	158
10. Considération de la division de la Direction des aliments et drogues en deux sections, l'une des drogues et l'autre des aliments .....	160
11. Autres commentaires sur les questions présentées en appendices au présent rapport .....	160
12. Résumé des recommandations .....	160
13. Conclusions .....	162
14. Index des appendices .....	164



Rapport du Comité spécial nommé par le Collège Royal des médecins et chirurgiens du Canada, à la demande de l'honorable J. Waldo Monteith, ministre de la Santé nationale et du Bien-être social

### 1. Mandat

«Effectuer une étude critique et objective des méthodes actuelles de s'occuper des drogues nouvelles, des exigences formulées aux Règlements et de tout autre sujet qui, de l'avis du Comité, a trait à ces questions. Je dois souligner que le but des Règlements sur les drogues nouvelles est d'assurer la sécurité.»

### 2. Membres du Comité spécial

1. Le D<sup>r</sup> E. A. Sellers  
Professeur de Pharmacologie  
Chef du Département de Pharmacologie  
Université de Toronto
2. Le D<sup>r</sup> R. Roger Dufresne  
Directeur  
Faculté de médecine  
Université de Montréal
3. Le D<sup>r</sup> F. S. Brien  
Professeur de Médecine et  
Chef du département  
Université Western Ontario, et  
Président du Comité spécial

### 3. Méthodes

Au tout début, le Comité a invité en réunion le Directeur et les chefs de services de la Direction des aliments et drogues, pour étudier avec eux, dans les cadres de nos objectifs, les difficultés relatives à l'administration de la Loi des aliments et drogues et de ses Règlements, particulièrement en ce qui touche les «drogues nouvelles». En second lieu, le Comité a correspondu (au palier national dans tous les cas possibles) avec tels organismes et telles personnes qui, selon son bon jugement, étaient susceptibles d'offrir des conseils utiles sur les difficultés comprises dans les cadres de notre mandat.

Ces organismes comprennent, notamment:

1. L'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques.
2. La Section médicale de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques.
3. L'Association des fabricants du Québec de produits pharmaceutiques.
4. Toutes les petites entreprises indépendantes que le Comité a pu trouver.
5. L'Association canadienne des pharmaciens.
6. La Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux.
7. Le Collège des pharmaciens de la province de Québec.
8. L'Association dentaire canadienne.
9. L'Association canadienne des médecins vétérinaires.
10. Les laboratoires de recherche médicale Connaught, Université de Toronto.
11. L'Institut de microbiologie et d'Hygiène de l'Université de Montréal.



12. L'Association médicale du Canada.
13. La Société canadienne pour la recherche clinique.
14. Toutes les écoles de médecine du Canada, par l'entremise du secrétaire exécutif de l'Association des collèges de médecins du Canada.
15. Les doyens de toutes les facultés de pharmacie au Canada.
16. La Société canadienne de pédiatrie.
17. La Société de pharmacologie du Canada.
18. L'Association canadienne pour la protection de la médecine. (The Canadian Medical Protective Association).
19. M. R. E. Curran, c.r., Conseiller juridique auprès du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.
20. L'Administration des aliments et drogues, au Secrétariat à la Santé, à l'Éducation et au Bien-être, Washington, D.C.

L'Administration des aliments et drogues à Washington exceptée, tous ces organismes et ces personnes ont été priés d'étudier les problèmes qui leur étaient soumis et de présenter, par écrit, tout commentaire qu'ils jugeraient opportun.

D'autre part, bon nombre d'autres personnes et organismes, mis au courant de l'existence de notre Comité et de ses objectifs, nous ont transmis d'eux-mêmes leurs observations et commentaires.

Dans la plupart des cas, notre Comité a demandé aux organismes auxquels il écrivait si un ou plusieurs de leurs hauts fonctionnaires pourrait voir personnellement les membres du Comité, afin de discuter les divers aspects du «problème des drogues nouvelles». De telles réunions ont eu lieu. Tous les membres du Comité y étaient présents et les organismes suivants ont été interviewés:

1. Le personnel de la Direction des aliments et drogues, à plusieurs reprises.
2. L'Association canadienne des fabricants des produits pharmaceutiques, ainsi que les membres de la Section médicale de cette Association.
3. L'Association canadienne de pharmacie, dont l'un des représentants était le président de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux.
4. La Société canadienne pour la recherche clinique.
5. L'Association médicale du Canada.
6. L'École d'hygiène de l'Université de Toronto.
7. L'Association canadienne des médecins vétérinaires.
8. L'Institut de microbiologie et d'Hygiène de l'Université de Montréal.
9. Le chapitre du Québec de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux.
10. La Société canadienne de pédiatrie  
The Canadian Paediatric Society.
11. L'Association des fabricants du Québec de produits pharmaceutiques.
12. L'Administration des aliments et drogues, Washington, D.C.

De plus, le président du Comité a inspecté plusieurs usines pharmaceutiques, en particulier, aux divers points de vue de la recherche, des méthodes de production, du contrôle de la qualité, etc. Il a causé lui-même avec les chefs de service de ces entreprises et discuté le problème de la sécurité touchant les médicaments. Par la suite, le comité a échangé une très volumineuse correspondance avec les organismes interviewés. Ceux-ci, et d'autres personnes intéressées, ont envoyé encore d'autres propositions.



Chacun des trois membres du Comité a causé individuellement avec plusieurs autres personnes qui pouvaient fournir des renseignements utiles, entre autres, les membres des Conseils de la recherche médicale (du Canada et du Royaume-Uni), du ministère de la Santé du Royaume-Uni, et un représentant de l'Organisation Mondiale de la Santé.

Le D<sup>r</sup> C. A. Morrell, Directeur, Direction des aliments et drogues, a fourni à chaque membre de notre comité un exemplaire de la Loi et des Règlements des aliments et drogues (modifications jusqu'à février 1962), et un exemplaire des méthodes détaillées en usage à l'heure actuelle au Ministère, relativement aux présentations comme drogue nouvelle qui doivent être déposées à la Direction (Voir à l'Appendice 1).

#### 4. Principes du contrôle des drogues nouvelles

Le dernier article de l'Appendice 1 est une conférence, intitulée «Protection du consommateur dans le domaine des denrées alimentaires et des médicaments», que le D<sup>r</sup> Morrell donnait, à l'université Queen's (Kingston) le 21 juin 1962, à la réunion nationale de l'Association canadienne des consommateurs. Il y décrit les fonctions de la Direction, des aliments et drogues. Les extraits ci-après sont dignes d'être cités au présent rapport:

«La Loi des aliments et drogues est une loi pour les consommateurs. Elle vise à protéger le consommateur, d'une part, contre ce qui est nuisible à la santé et, d'autre part, contre les tromperies et la fraude dans la consommation, l'achat et l'usage des aliments, des médicaments, des cosmétiques et des appareils ou instruments thérapeutiques. Elle n'est pas destinée à aider le producteur, le fabricant et le détaillant à préparer leurs produits ou à les mettre en vente, et elle ne l'a jamais été.» (1.—page 1, 2<sup>e</sup> alinéa).

«De fait, la Loi des aliments et drogues n'autorise pas le Ministère à appliquer l'estampille de l'approbation officielle sur aucun aliment, médicament, cosmétique ou appareil, ni d'approuver aucun emballage, aucune étiquette, ni aucune réclame. Ce n'est là qu'une des raisons pour lesquelles elle diffère beaucoup de certaines autres lois fédérales sur les denrées alimentaires.» (2.—page 1, 3<sup>e</sup> alinéa).

«La méthode adoptée dans la Loi, et qui d'ailleurs s'étend aux Règlements, est de constituer un délit de faire, ou de ne pas faire, telle ou telle chose. Ainsi, la Loi des aliments et drogues faisant un crime d'un acte spécifique commis ou omis, cette loi est considérée comme faisant partie du droit pénal et, à ce titre, elle est sous l'autorité du gouvernement fédéral.» (3.—page 1, 4<sup>e</sup> alinéa).

«Ce que j'explique ici, et je veux le faire bien clairement, c'est que les personnes qui préparent ou vendent des aliments, des médicaments, des cosmétiques ou des instruments thérapeutiques, sont responsables de leurs produits. De plus, elles doivent s'assurer que ces produits répondent aux exigences de la Loi des aliments et drogues et, même alors, elles ne recevront aucune approbation officielle.» (4.—page 2, 1<sup>er</sup> alinéa.)

«Un autre aspect de la loi et de son application doit être bien expliqué et mis en lumière, surtout à l'heure actuelle. Bien des gens s'imaginent que la seule existence de la Loi des aliments et drogues et de la Direction des aliments et drogues nous assure que tous les aliments, drogues, cosmétiques, ou appareils thérapeutiques offerts en vente, ont été approuvés et qu'ils sont jugés satisfaisants sous tous rapports. Or, il n'en est rien. Il n'y a pas de garantie dans ce domaine. Pas plus d'ailleurs que l'existence du Code pénal ne peut nous garantir qu'il n'y aura plus de crime.» (5.—page 2, 3<sup>e</sup> alinéa.)

«On ne peut traiter les médicaments exactement comme les aliments. En effet, la section sur la sécurité relative aux aliments ne pourrait même pas



s'appliquer aux médicaments. S'il était interdit de vendre des drogues qui renferment ou ont à leur surface quelque substance nocive ou toxique, on ne pourrait plus vendre de médicaments actifs. Tout médicament un tant soit peu actif est nuisible à tout le monde en dose excessive, et risque d'être virtuellement nuisible à certaines personnes même aux doses ordinaires. Non seulement y a-t-il des contre-indications (conditions dans lesquelles il ne faut pas employer le produit) pour la plupart des drogues, mais il y a aussi le danger des effets secondaires fâcheux, connus ou inconnus. Les profanes (ce qui veut dire ici la plupart des gens) feraient bien de tenir compte du dicton. «Si ce n'est pas un aliment, c'est un poison». *Ne prenez jamais* de médicaments à moins d'y être obligé.» (6.—page 4, 5<sup>e</sup> alinéa.)

«Au moins jusqu'à aujourd'hui, l'opinion des experts c'est que toutes les précautions nécessaires ont été prises pour la sécurité du public, si une présentation de drogue nouvelle a été déposée; si la drogue est conforme aux normes prescrites; si elle est emballée et étiquetée comme il convient; si elle ne peut se vendre que sur ordonnance\* (c'est-à-dire que personne n'a le droit de la vendre sans l'ordre précis d'un médecin), et si les dangers de la drogue sont signalés aux médecins.» (8.—page 5, 6<sup>e</sup> alinéa.)

«Parmi les articles les plus importants des Règlements, surtout depuis quelques années, nous comptons ceux qui précisent comment introduire les drogues nouvelles. En plus de définir les drogues nouvelles, les règlements prescrivent que le fabricant doit déposer, dans une forme, d'une manière et d'une teneur jugée satisfaisante par le Ministre, tous les renseignements disponibles sur la drogue nouvelle, y compris les rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue aux fins et selon le mode d'emploi recommandés. C'est ce que nous appelons une «présentation de drogue nouvelle». Depuis onze ans, notre Direction a reçu 1,883 présentations de ce genre, et il y a eu plusieurs centaines de suppléments aux présentations de drogue nouvelle.» (9.—page 6, 1<sup>er</sup> alinéa.)

«Ces présentations sont étudiées avec soin par notre personnel. Si la présentation d'une drogue nouvelle est jugée satisfaisante, le fabricant est informé que sa présentation est conforme aux exigences de la loi et qu'il a le droit de vendre la drogue, pourvu qu'il remplisse toutes les autres conditions précisées dans la Loi et les Règlements. Ici encore, je tiens à réitérer que personne ne lui dit que sa drogue est sans danger. Dans certains cas, il faudra plusieurs années d'usage pour que toutes les propriétés, bonnes ou mauvaises, de la drogue soient connues. Au fur et à mesure de l'expérience acquise avec une drogue, il se révèle parfois des dangers qui n'étaient auparavant ni vus ni soupçonnés. Dans ce cas, la Loi des aliments et drogues exige que *le fabricant* se charge des mises en garde, au public ou aux médecins selon le cas. (10.—page 6, 3<sup>e</sup> alinéa.)

«Une fois qu'une présentation de drogue nouvelle a été acceptée comme conforme à la loi, et qu'aucun changement n'est apporté dans la drogue même ou les déclarations sur son action, il n'y a, à l'heure actuelle, aucune autorité légale pour exiger qu'elle soit retirée du marché, à moins qu'elle ne soit pas conforme à l'une ou plusieurs des autres dispositions des Règlements des aliments et drogues. Depuis onze ans, la Direction des aliments et drogues n'a eu à demander aux fabricants de retirer une drogue du marché qu'en deux occasions seulement et, dans les deux cas, le produit a été retiré. Dans tous les autres cas où des drogues ont été retirées du marché, les fabricants l'ont fait de leur propre initiative.» (11.—page 6, 3<sup>e</sup> alinéa.)

\*Si elle est aux Annexes de la Loi.



«Réclame».—«Elle (la Loi) interdit d'annoncer au public quelque aliment, drogue, instrument, ou même cosmétique, comme pouvant traiter, prévenir ou guérir n'importe laquelle d'une longue liste de maladies graves. On croit, à bon droit, que toute personne atteinte de n'importe laquelle de ces maladies devrait consulter son médecin, qui pourra établir le diagnostic et instituer le traitement. On croit, en outre, que les gens qui ont quelque chose à vendre ne doivent pas encourager les profanes à diagnostiquer leurs propres maladies et à se traiter eux-mêmes pour ces troubles qui sont graves. Bien plus, le seul fait de retarder la consultation du médecin peut avoir des conséquences sérieuses, voire même fatales. Je crois que cet aspect de la loi canadienne est unique au monde.» (12.—page 7, 1<sup>er</sup> alinéa.)

«Si l'on envisage la somme de travail, et la gravité et la complexité des problèmes en cause, l'administration et l'application de la Loi des aliments et drogues ne sont rien moins qu'effarantes.» (13.—page 7, 2<sup>e</sup> alinéa.)

«Sur ce point, permettez-moi de signaler que le seul fait de nous tenir au courant des progrès importants rapportés dans la littérature, tant médicale que scientifique, qui influencent notre propre travail est en soi une tâche monumentale, oui, vraiment colossale! Par quels moyens y parvenir est justement l'un des problèmes que nous étudions présentement. Apparemment, il nous faudrait, sous une forme quelconque, une section de revue de la littérature et de relevé des renseignements utiles.» (14.—page 8, 3<sup>e</sup> alinéa.)

«La Direction des aliments et drogues n'est pas un protecteur bienveillant, tout-puissant, omniprésent, qui agit comme gardien personnel et immédiat de chaque bouchée ou gorgée de ce que vous mangez ou buvez, et de chaque pilule que vous avalez. C'est une organisation «policière» mise sur pied en vue de «policer» un très grand nombre d'industries et de produits fort variés, dans le but de les rendre conformes aux termes de la Loi des aliments et drogues, de la Loi sur les spécialités pharmaceutiques et les médicaments brevetés et de la Loi sur les stupéfiants. Le but essentiel de notre travail policier est d'obliger les fabricants et les commerçants à observer ces lois. Ni plus ni moins. *Le fabricant doit rester le seul responsable de ses produits.*» (15.—page 9, 4<sup>e</sup> alinéa.)

Mais, avant de se former une opinion sur la validité de ces principes et des pratiques actuelles du contrôle des drogues nouvelles, il serait à propos d'envisager les intérêts respectifs des diverses parties en cause.

Au premier rang, se place l'intérêt du public. Le meilleur exemple serait peut-être celui d'un malade qui reçoit une drogue nouvelle avec l'espoir qu'elle lui fera du bien. Son seul souci (qu'il n'exprime peut-être pas), c'est que la drogue ne lui fasse pas de tort et qu'elle lui fasse peut-être du bien.

Il est à propos de signaler que, depuis le moment de la conception jusqu'à celui de la mort, tous les humains sont exposés à certains risques, parfois des risques de mort, qui sont inévitables. Ces risques comprennent évidemment, mais dépassent aussi beaucoup, l'exposition aux substances chimiques, soit par accident, soit comme c'est le cas des drogues, délibérément. Les risques de maladie et de mort ne peuvent être écartés de la vie mais on peut, et cela est dans l'intérêt public, diminuer ou atténuer certains de ces risques. A cet effet, plusieurs moyens sont à notre disposition. Évidemment, le but fondamental de la Loi des aliments et drogues est d'atténuer certains risques associés à l'usage des aliments, des cosmétiques et des drogues. Le principe d'atténuer et de diminuer, plutôt que l'idéal impossible d'éliminer tout à fait certains risques est fondamental dans toute loi de cette nature.



Les drogues nouvelles sont produites aux fins d'améliorer le diagnostic, la prévention ou le traitement de la maladie. C'est là un objectif que nous considérons dans l'intérêt du public en général, et notre Comité croit que cette entreprise devrait être encouragée plutôt qu'entravée par des mesures législatives. Point n'est besoin ici de développer cet argument, car les avantages que les drogues nouvelles ont apportés à l'humanité sont trop bien connus. L'insuline, les sulfamides, la pénicilline, la vitamine B<sub>12</sub>, le vaccin contre la poliomyélite, ne sont que quelques-unes d'une longue liste de substances, qui ont favorablement modifié l'histoire de l'humanité en modifiant le cours naturel de la maladie.

Néanmoins, les succès du passé ne changent pas le principe fondamental que le public a un intérêt primordial dans l'innocuité des drogues nouvelles, tout comme dans leur efficacité et la manière dont leur usage est introduit.

Le deuxième groupe dont les intérêts sont en cause, est celui des producteurs et des fabricants de drogues nouvelles. A l'heure actuelle, la plupart des drogues nouvelles sont des produits de grandes entreprises pharmaceutiques, d'envergure internationale. Il est à prévoir que cela continuera. Les frais de la recherche et des épreuves touchant toute drogue nouvelle sont très élevés, et la concurrence est très vive entre les diverses entreprises pharmaceutiques. Une petite entreprise peut difficilement tenir tête à cette concurrence.

La plupart des grandes entreprises pharmaceutiques au Canada sont dirigées de l'étranger mais, ces dernières années, quelques-unes se sont très nettement efforcées d'augmenter les recherches en pharmacologie et en toxicologie, de même que les épreuves cliniques des drogues nouvelles, au Canada même, avant de lancer ces drogues sur le marché. Ces deux tendances devraient être encouragées plutôt qu'entravées, mais, bien entendu, toujours en respectant l'intérêt du public.

Les entreprises pharmaceutiques diffèrent des autres entreprises commerciales en ce sens que leurs produits touchent directement la santé et le bien-être des individus, et souvent à un moment où les gens ont besoin d'une aide immédiate. De l'avis de votre Comité, il n'est pas douteux que la distinction, entre les objectifs commerciaux ordinaires et celui de fournir à une personne malade le meilleur remède possible, devient floue et requiert un arbitre. Le rapport entre l'efficacité aux fins préconisées et l'innocuité dans les conditions d'emploi recommandées doit être envisagé dans chaque cas particulier. Il est impossible de définir des risques acceptables pour aucun médicament. Par exemple, un degré de toxicité acceptable pour un médicament efficace comme anti-leucémiant serait tout à fait inadmissible pour un stupéfiant. Le rapport entre l'efficacité et la toxicité est donc vraiment relatif, et la toxicité acceptable pour une drogue donnée est question de jugement, non de définition.

Le troisième groupe directement intéressé aux drogues nouvelles, c'est celui des médecins praticiens. L'intérêt du médecin se situe entre celui du malade et celui du fabricant. Il tient à maintenir le bien-être et à améliorer l'état de son malade. Si le traitement dont il dispose n'est pas satisfaisant, il devrait et sûrement doit s'intéresser à tout traitement nouveau et amélioré. Pourtant, il lui faut prouver que le nouveau est réellement meilleur que l'ancien. La capacité d'interpréter les données expérimentales, de protéger le malade et de produire des preuves de l'efficacité clinique, exige une expérience, une sympathie et un esprit d'observation bien au delà de l'ordinaire.

##### *5. Pratiques actuelles du ministère relativement aux drogues nouvelles*

Les pratiques actuelles de la Direction des aliments et drogues relativement aux drogues nouvelles visent à faire observer les dispositions de la Loi et des règlements édictés en vertu de cette Loi (C.01.301; 01.302; 01.303; 01.304; 01.305;



01.306; 01.307). Ces pratiques sont décrites par le détail à l'Appendice I, et la section précédente du présent rapport y réfère d'une façon générale (citations d'une communication du Directeur).

Pour quiconque ne connaît pas très bien la marche à suivre dans l'introduction d'une drogue nouvelle, il serait peut-être utile d'en donner ici les grandes lignes.

En pharmacologie, on peut dire qu'une drogue est un agent qui modifie, dans l'organisme humain (ou animal), soit un processus biochimique ou physiologique, soit un processus microbiologique. Ainsi, en recherche fondamentale sur les processus biologiques, on peut trouver des substances chimiques capables d'accélérer ou d'inhiber un phénomène particulier. Si le phénomène biologique est associé à un état pathologique, on peut, vraisemblablement, s'attendre de changer le cours de la maladie en le modifiant. Souvent des dizaines, des centaines, voire des milliers de composés chimiques sont ainsi mis à épreuve, *in vitro* ou chez l'animal, avant que l'on en trouve un qui laisse prévoir une certaine efficacité clinique. Si l'on trouve une telle substance, son activité pharmacologique générale et sa toxicité seront étudiées à fond avant que l'on passe aux épreuves cliniques. Lorsque ces recherches ont confirmé que la drogue est efficace, et que les effets secondaires (effets qui n'ont pas de rapport avec l'action primitive de la drogue) et la toxicité sont tels que l'étape suivante se justifie, alors on prend les mesures nécessaires pour commencer des épreuves cliniques.

A ce stade, le fabricant (car c'est presque toujours un fabricant qui poursuit la recherche jusque-là) doit informer le ministre (par la Direction des aliments et drogues) de son intention d'organiser des épreuves cliniques, et fournir au ministre un nom ou une marque d'identité pour la substance en cause. Le fabricant est tenu de ne distribuer la drogue qu'à des chercheurs compétents et qui ont à leur disposition les aménagements convenables pour l'étude en cause. Il doit en outre consigner dans un dossier toute la drogue ainsi distribuée ainsi que tous les résultats de ces études, et présenter ce dossier à l'inspection, sur demande, au Directeur des aliments et drogues.

L'approbation du Directeur n'est pas nécessaire et le fabricant n'est tenu de fournir aucun renseignement de plus que ce qui est signalé ci-dessus. Toutefois, même si la loi ne les y oblige pas, la plupart des fabricants ont, à ce stade, déposé auprès du Directeur une «Circularaire sur l'emploi à des fins de recherche». Ce document renferme des données raisonnablement complètes sur la nature de la drogue, sa toxicité, etc.

Lorsque les preuves suffisent pour

- 1° assurer l'innocuité,
- 2° établir la posologie,
- 3° définir l'efficacité,
- 4° préciser les effets secondaires et les contre-indications,
- 5° indiquer assez clairement les effets des doses excessives,

ces renseignements sont compilés et inscrits à la Section clinique d'une présentation de drogue nouvelle. Toutes ces données, ajoutées à celles des travaux antérieurs aux épreuves cliniques, ainsi qu'à tous les renseignements relatifs aux substances présentes, à la composition, aux procédés de fabrication et de conditionnement, aux aménagements disponibles pour contrôler la qualité (de la matière première au produit fini), à la stabilité et aux étiquettes envisagées ainsi que des échantillons du produit, sont réunis en un tout qui forme une «présentation de drogue nouvelle» qui est aussi déposée à la Direction. Dans les 90 jours, le ministre (par la Direction des aliments et drogues) est tenu d'informer la personne qui a déposé la présentation si les données et les



renseignements sont conformes ou non aux dispositions pertinentes de la Loi sur des aliments et drogues. Si l'avis de conformité est accordé, le fabricant peut vendre le produit, pourvu qu'il se conforme aux dispositions de la Loi des aliments et drogues. La Direction a assez souvent demandé des données supplémentaires. Dans certains cas, c'est-à-dire lorsqu'il y a indication précise, le produit est inscrit aux Annexes de la Loi. De ce fait, nul ne peut vendre la drogue sans l'ordonnance d'un médecin. Jusqu'à tout récemment, aucune disposition ne permettait de suspendre ou de retirer un avis de conformité.

Il incombe à la Direction des aliments et drogues de reviser toute la matière de la présentation dans son ensemble, et en particulier, de s'assurer que les preuves suffisent à «établir l'innocuité de la drogue aux fins et selon le mode d'emploi recommandé». La «pureté et la qualité» du produit, la possibilité qu'a le fabricant de maintenir ces propriétés ainsi que les avantages du produit déclarés par le fabricant sont également soumis à un examen minutieux.

La Direction des aliments et drogues remplit ses fonctions de la façon suivante:

- 1° D'abord elle revise la présentation dans son ensemble.
- 2° Ensuite, elle confie les sections particulières à son personnel spécialisé dans chacune de ces disciplines, par exemple, la section des épreuves cliniques est examinée par un médecin; celles de pharmacologie et de toxicologie sont soumises à un pharmacologiste et celle des analyses à un chimiste.
- 3° Enfin, le Directeur et les spécialistes qui ont étudié les sections particulières font une revue générale de toute la matière comprise dans la présentation.

Si l'une des sections paraît insuffisante ou discutable, la coutume est de demander au fabricant des renseignements supplémentaires. D'habitude, les données sur l'action pharmacologique, la toxicité ou la qualité du produit ne sont pas confirmées par des épreuves de contrôle aux laboratoires de la Direction. En général, la Direction ne communique pas directement avec les médecins qui font les épreuves cliniques.

La plupart des drogues nouvelles lancées sur le marché canadien ont été mises au point à l'étranger. Cet état de choses a des répercussions considérables sur les problèmes présentés à la Direction des aliments et drogues. La plupart, sinon la totalité des travaux antérieurs aux épreuves cliniques ont été effectués dans le pays d'origine de la drogue, et la plupart des épreuves cliniques l'ont été dans d'autres pays. Très souvent, le produit fabriqué dans un pays étranger est importé au Canada en vrac. Une fois entré au pays, il peut être conditionné de diverses façons et, enfin, incorporé dans diverses formules destinées à la vente. Il arrive très souvent que des produits finis sont importés et emballés seulement au Canada. Cela signifie que les renseignements disponibles à la Direction tant sur les diverses étapes de la production que sur les personnes qui font les épreuves pharmacologiques et cliniques varient beaucoup d'un produit à l'autre. Parfois, ces renseignements sont presque nuls, dans d'autres cas, ils sont fragmentaires, mais dans d'autres aussi ils sont à peu près complets.

Voici quelques exemples de la nature et de la quantité des renseignements sur la production et le contrôle de drogues que la Direction (et votre Comité) peut obtenir facilement des pays étrangers.

Extraits du n° 138 Série de rapports techniques de l'Organisation Mondiale de la Santé.

- 1° En Égypte: Analyses par le gouvernement mais presque exclusivement des drogues qui entrent en Égypte de l'étranger.



- 2° En France: Contrôle par le gouvernement. Inspections régulières des usines de fabrication.
- 3° En Inde: Contrôle fédéral des drogues qui entrent de l'étranger. La fabrication domestique est contrôlée par chaque État particulier.
- 4° Au Japon: Analyses par le gouvernement.
- 5° En Suède: Exigences précises sur les drogues nouvelles.
- 6° Aux États-Unis: Contrôle fédéral. Inspection des usines de fabrications (voir ci-dessous).
- 7° Au Royaume-Uni: Contrôle par le gouvernement et l'industrie. Inspection des usines de fabrication pour les produits biologiques. Permis d'exportation; probablement pas de contrôle sur les drogues destinées à l'exportation (voir ci-dessous).
- 8° En Allemagne de l'Ouest: Contrôle assez flou par le gouvernement. Il n'y a que le vaccin contre la poliomyélite qui soit rigoureusement contrôlé.
- 9° Au Danemark: Contrôle du gouvernement assez analogue à celui du Canada.
- 10° En Italie: En théorie, contrôle rigoureux; en pratique, très peu.
- 11° En Hollande: Le gouvernement est le fabricant le plus important et effectue ses propres épreuves. Les mêmes pratiques ne s'appliquent pas aux drogues d'exportation.
- 12° En Autriche: Contrôle du gouvernement sur certains produits.

Ces extraits illustrent la variété des contrôles qui s'appliquent à la production des drogues, et le peu de renseignements que l'on peut obtenir sur les conditions réelles dans certains pays.

Les États-Unis, le Royaume-Uni, la Suisse et, à un moindre degré, la France l'Allemagne de l'Ouest et l'Italie sont les plus importants exportateurs de drogues au Canada. Les contrôles semblent satisfaisants dans certains de ces pays, mais la Direction n'a aucune garantie que ces contrôles s'appliquent aussi aux produits d'exportation. Dans la majorité des pays étrangers, les contrôles et autres épreuves qui s'appliquent aux drogues d'exportation semblent relever uniquement du fabricant. La situation est la même au Canada pour ce qui est des drogues destinées uniquement à l'exportation à l'étranger.

L'article 30 de la Loi sur les aliments et drogues précise que la Loi ne s'applique pas à une drogue non fabriquée pour la consommation au Canada et non vendue pour la consommation au Canada si le paquet porte distinctement imprimé le mot «Exportation», et si un certificat que le paquet et son contenu ne contreviennent à aucune disposition connue de la loi du pays auquel le paquet est ou doit être consigné, a été délivré à son égard.

On peut obtenir beaucoup plus de renseignements sur la situation qui existe aux États-Unis et au Royaume-Uni.

*Aux États-Unis:* De nouveaux Règlements sur les drogues nouvelles sont en préparation, mais ils n'étaient pas encore au point lorsque votre Comité a rendu visite à l'Administration des aliments et drogues, les 6 et 7 décembre 1962.

Voir à l'Appendice 2, «The Impact of New Drug Regulations on Physicians», par George P. Larrick, (Commissioner of Food and Drugs, U.S. Department of Health, Education and Welfare), à l'Appendice 3, «New Development in Drug Regulation», par Ralph G. Smith, M.D., (Acting Director, Bureau of Medicine, U.S. Department of Health, Education and Welfare), et à l'Appendice 4, «Report of the Visit of the Royal College Committee to the Food and Drug Administration in Washington».



*Au Royaume-Uni:* En septembre 1962, un membre de votre Comité a rencontré, d'une manière non officielle, des représentants du ministère de la Santé et du Conseil de la recherche médicale. De ces entretiens et d'autres sources il ressort que la réglementation des produits biologiques y est pratiquement la même qu'au Canada et aux États-Unis; c'est le Conseil de la recherche médicale qui est chargé d'éprouver les vaccins, les sérums, etc. Quant aux autres produits pharmaceutiques, il semble que cette surveillance soit laissée à l'industrie elle-même. Le public dépend de la protection que lui offrent la conscience professionnelle des fabricants et le droit commun (*Common Law*). Nombreux sont ceux qui estiment que ces garanties sont insuffisantes. Les Commissions consultatives auprès du ministère de la Santé ont une influence considérable en informant les médecins de l'efficacité ou de la toxicité des médicaments. La liberté d'expression qu'offre la tribune libre des revues médicales s'est révélée une source importante des renseignements sur les effets secondaires et sur la toxicité des médicaments dans la pratique. Cette particularité a été très utile au Royaume-Uni, surtout en comparaison de l'Amérique du Nord.

Voici, par exemple, l'attitude adoptée par la Direction en ce qui concerne les drogues importées.

Les drogues de l'Annexe «C» (l'insuline, les préparations injectables d'extrait de foie, les extraits anté-hypophysaires, les isotopes radioactifs) et de l'Annexe «D» (les vaccins, sérums, antibiotiques pour usage parentéral) *ne peuvent être importés* au Canada à moins que le fabricant ne soit en possession d'un permis. Une des conditions pour l'obtention du permis, c'est que les installations de fabrication soient inspectées par un agent du Ministère. A l'heure actuelle, 46 maisons étrangères possèdent un tel permis (30 aux États-Unis, et 16 en Europe ou en Asie).

Tous ces produits sont sujets à une autorisation de livraison (c'est-à-dire qu'avant d'être distribué, chaque lot doit être éprouvé et jugé satisfaisant par le Ministère, jusqu'à ce qu'il soit suffisamment prouvé que le médicament répond bien aux normes. En outre, on procède à une vérification annuelle de tous ces produits importés au Canada, en faisant, pour chacun, l'épreuve d'échantillons représentatifs. Jusqu'à présent, tous ces produits se sont révélés satisfaisants.

Les usines où se fabriquent les disques de sensibilité (utilisés pour déterminer le degré de sensibilité ou de résistance des germes à un antibiotique) doivent être inspectées et aucun lot ne peut être livré sans autorisation. D'autre part, tous les antibiotiques pour lesquels on exige un certificat aux États-Unis doivent être accompagnés d'un certificat délivré par l'Administration des aliments et drogues des États-Unis.

Les médicaments importés qui ne se trouvent ni à l'Annexe «C» ni à l'Annexe «D» sont contrôlés en inspectant des échantillons occasionnels. A la douane, on prélève périodiquement pour analyse des échantillons de matières premières et de médicaments importés sous forme de produit fini. Environ 10 p. 100 des importations sont ainsi analysées. Lors des inspections dans les usines, la Direction des aliments et drogues examine les protocoles opératoires relatifs à toutes les matières premières importées.

Vu l'impossibilité d'examiner individuellement toutes les expéditions de drogues qui entrent au Canada, le seul moyen par lequel la Direction des aliments et drogues peut raisonnablement s'assurer de la qualité des drogues importées, c'est d'inspecter toutes les entreprises de fabrication à l'étranger, au même titre qu'elle le fait au Canada.

A l'heure actuelle, les entreprises où l'on fabrique des drogues nommées à l'Annexe C ou à l'Annexe D de la Loi, qu'elles soient au Canada ou à l'étranger, doivent subir une inspection de leurs installations de fabrication avant



d'obtenir un permis. Cette inspection a lieu tous les ans, et même plus fréquemment lorsqu'il s'agit d'usines installées au Canada ou aux États-Unis. Dans le cas des maisons européennes, l'inspection a lieu tous les ans, ou au moins, tous les deux ans.

D'autre part, les Règlements actuels n'exigent pas que le détail des travaux effectués en vue d'établir la toxicité chez l'animal soit compris dans la présentation pour une drogue nouvelle, au moment de son dépôt. Cela ne veut pas dire qu'il n'y a pas des règlements très sévères. Les règlements (C.01.302d et C.01.304b) exigent des rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue aux fins et selon le mode d'emploi recommandés. La nature des épreuves jugées nécessaires dépend de la drogue et des fins préconisées ou prévues. Aussi, les méthodes d'étude qu'utilise présentement la Direction sont-elles très détaillées. (Appendice I ci-joint, Pugsley, 25 avril 1962). Les combinaisons de drogues et les fins préconisées ou prévues sont illimitées et de l'avis de votre Comité, il vaut mieux ne pas changer les Règlements pour y introduire des exigences précises sur les méthodes d'épreuve, et il n'est pas désirable de modifier les méthodes utilisées présentement par la Direction. De temps à autre, la Direction change d'elle-même ses techniques et ses méthodes, au fur et à mesure que des connaissances nouvelles sont acquises sur les épreuves de toxicité, sur la sensibilité particulière de certaines espèces animales pour certains types d'épreuves, ainsi que sur les techniques mêmes, telles la mise au point des cultures de tissus et autres méthodes d'épreuve utilisables dans ce domaine. Ces techniques et ces «règles fondamentales» sur ce qui sera vraisemblablement admissible dans les situations précises, devraient être mises à la disposition des fabricants.

Afin de mieux approfondir les connaissances quant à la validité des méthodes d'expérimentation mises en œuvre avant les épreuves cliniques, il serait souhaitable d'établir le rapport entre la toxicité clinique et toutes les données accumulées au cours des épreuves de toxicité, chez l'animal ou *in vitro*. L'importance d'une pareille étude est évidente et la Direction devrait être en mesure de l'effectuer.

Pour le moment, étant donné que le personnel est déjà trop peu nombreux, cette proposition reste peu pratique car on ne pourrait l'appliquer de façon régulière.

Les pratiques actuelles de la Direction relativement aux drogues nouvelles sont régies par la Loi sur les aliments et drogues ainsi que par les règlements qui, à leur tour dépendent des autres travaux de la Direction, ainsi que du nombre et de la compétence du personnel.

Nous avons signalé précédemment qu'il serait peut-être justifiable de modifier certains aspects de la Loi et des Règlements, ou qu'il y aurait lieu de les étudier davantage. Nous présentons, ci-après des recommandations en ce sens. Quant aux autres obligations des membres du personnel, la Loi sur les aliments et drogues est bien loin de s'en tenir au contrôle des drogues nouvelles. Le pourcentage de temps et d'argent dépensés pour appliquer la Loi relativement aux drogues, comparativement aux aliments, cosmétiques et instruments thérapeutiques, est d'environ 40 p. 100 du total. (Voir article 6.) Les qualités du personnel qui examine les propositions de drogues nouvelles sont ajoutées sous le titre Pages de référence du Personnel (Appendice 43.)

Une autre fonction qui n'a pas été mentionnée plus tôt, est celle du maintien d'un Centre de coordination, chargé de coordonner tous les renseignements transmis par tous les Centres antipoison, installés dans divers hôpitaux à travers le pays. Cette diffusion des renseignements a été très lente et il n'est pas douteux que cela ait eu un effet malheureux sur les centres locaux. Cela peut



s'expliquer par l'écart qui existe entre les responsabilités, immédiates ou virtuelles, de la Direction, et la disponibilité d'un personnel compétent pour assumer lesdites responsabilités.

*Nouvelles Lois ou Modifications proposées aux Règlements relativement aux méthodes*

On a récemment présenté à la Chambre des communes, une Loi destinée à modifier la Loi des aliments et drogues. Ses dispositions permettent de définir les conditions selon lesquelles les échantillons de médicaments peuvent être fournis aux médecins, aux dentistes, aux vétérinaires ou aux pharmaciens. Selon le Directeur, il est entendu que ces conditions exigeront que ces personnes demandent une quantité bien précise d'un médicament donné. Le Comité est d'accord avec cette Loi et les intentions du règlement proposé.

Le bill prévoit aussi une nouvelle Annexe («H»), des drogues dont la vente est strictement interdite, et cette Annexe comprend deux drogues, la thalidomide et le diéthylamide de l'acide lysergique.

Le Comité croit que cette Loi s'inspire d'une bonne intention mais que l'on pourrait atteindre le même but par d'autres moyens. D'après ses recommandations, on peut atteindre à cet objectif, soit limiter l'emploi d'un médicament à certaines personnes compétentes, sans interdire complètement la vente du médicament. Votre Comité n'approuve pas l'interdiction absolue de vendre le diéthylamide de l'acide lysergique pour servir à des épreuves cliniques, et n'approuve pas non plus l'interdiction d'utiliser le diéthylamide de l'acide lysergique et le thalidomide dans des travaux de recherche sur l'animal.

On a fait savoir au Comité qu'on ne prévoit pas à l'heure actuelle de modification à la Loi ou aux Règlements relativement aux drogues nouvelles.

Des projets de modifications aux Règlements sur les installations de fabrication et les contrôles appliqués dans l'industrie, ont été distribués aux fabricants (Appendice 33), pour demander leurs commentaires. Ces modifications (C.01.051-.055) prévoient que les drogues vendues sous forme posologique devront avoir été fabriquées et manutentionnées à tous les stades de fabrication dans des locaux spécialement conçus à ces fins et soumises à un contrôle constant de la qualité. Il faudra tenir des dossiers appropriés et avoir un système efficace par lequel le fabricant peut rappeler une drogue déjà sur le marché. Votre Comité n'a pas examiné le texte final de ces modifications mais il les approuve en principe.

Cela toucherait les médicaments domestiques et étrangers, anciens et nouveaux, et il serait nécessaire d'inspecter toutes les installations de fabrication pour s'assurer de l'application de la Loi.

Au chapitre «Principes du contrôle des drogues nouvelles», nous avons déjà signalé qu'il est impossible de supprimer tous les risques attachés à l'emploi des drogues, que ce soit pour les nouvelles ou pour les anciennes. La fréquence et la gravité des effets secondaires ainsi que la toxicité d'une drogue au regard de son efficacité dans un état pathologique particulier, sont, en dernière analyse, les facteurs qui décident de la valeur d'une drogue. Plusieurs années peuvent s'écouler avant que les opinions éclairées soient unanimes sur la valeur d'un médicament. Ce n'est que par l'expérience que l'on peut décider de cette valeur.

Par conséquent, dans le cas d'une drogue nouvelle, il vaut mieux maintenir une certaine surveillance plus longtemps que ce n'est le cas actuellement, lorsqu'un avis de conformité aux lois du pays permet de vendre le médicament. Tout système de surveillance permanente devrait inclure la Direction, le fabricant et les praticiens qui utilisent la drogue. Il existe une recommandation en ce sens dans le présent rapport.



Deux questions peuvent se présenter à l'esprit:

Les méthodes, écrites et définies par le Directeur à votre Comité, sont-elles suffisantes pour garantir que les dispositions de la Loi et des Règlements sont appliquées en ce qui concerne les drogues nouvelles?

Les dispositions de la Loi et des Règlements sont-elles suffisantes pour que la Loi puisse traduire les points de vues exprimés au sujet des drogues nouvelles?

Selon votre Comité, les méthodes du Ministère sont bonnes mais, par suite du manque de personnel et du volume de travail, qui augmente toujours, le personnel actuel n'est pas suffisant pour fournir le travail qu'on attend de lui. Plusieurs membres de la Direction ont déclaré qu'ils se sentent frustrés dans leur travail parce qu'il n'y a pas moyen de suffire à la tâche. Cela conduira inévitablement à une baisse du moral et une perte d'efficacité qui, si l'on n'y apporte pas remède, augmentera encore les difficultés auxquelles fait face la Direction.

Règle générale, la Loi et les Règlements semblent avoir été efficaces et satisfaisants, selon l'interprétation courante. Les principes qui ont inspiré ces lois, ceux qui orientent le travail de votre Comité et ceux du Directeur de la Direction des aliments et drogues, semblent être essentiellement les mêmes. Une des difficultés fondamentales est due à la nature même de la Loi. En ce qui concerne la propriété et les droits civils, les médicaments relèvent des provinces. La Loi des aliments et drogues est destinée à protéger la santé du consommateur, de le protéger contre les tromperies et la fraude qui pourraient se glisser dans la vente d'un médicament. On peut interdire certaines choses, mais il est impossible d'*autoriser* ou de permettre certaines autres. Cela donne lieu à des difficultés bien précises en matière de contrôle des usines de fabrication des drogues, anciennes ou nouvelles. Par exemple, il faut qu'un médicament soit «vendu» (distribué) pour qu'il soit soumis aux exigences de la Loi et des Règlements, ce qui veut dire qu'il faut d'abord découvrir le fait qu'il a été vendu. Sauf pour les drogues aux Annexes «C», «D» et «G», il semblerait que l'inscription d'un produit ou la remise d'un permis à un fabricant ne puisse être régie par une Loi de ce genre. Votre Comité est d'avis qu'il faudrait compléter et étendre les Règlements de la Loi des aliments et drogues dans le sens indiqué à nos recommandations. Si l'on adopte ces recommandations de ce fait même, il faudra modifier aussi les pratiques actuelles.

Il ne faut pas oublier les intérêt des provinces en ce qui a trait à l'introduction et au contrôle des drogues nouvelles. On admet, règle générale, que le problème global est d'importance internationale sous plusieurs aspects; un contrôle seulement national, à plus forte raison provincial, ouvre la porte à des critiques bien fondées. Il y a lieu de croire que les provinces se rendent compte des nombreuses lacunes qui existent dans la Loi sur la pharmacie et autres lois, et qu'elles seraient prêtes à collaborer en matière de contrôle des drogues. Les autorités provinciales et fédérales feraient bien d'étudier conjointement la publication de normes, tant pour les drogues nouvelles que pour les médicaments bien établis, notamment sur la nomenclature, les épreuves et analyses, et les contrôles de fabrication.

#### 6. *Nécessité d'augmenter le personnel de la Direction des aliments et drogues et recommandation*

D'après les données présentées jusqu'ici dans ce rapport, il est bien évident qu'à l'heure actuelle et dans le seul domaine des drogues, les charges de la Direction des aliments et drogues sont presque écrasantes et que les exigences de la situation présente dépassent de beaucoup ses ressources.



Il est à peu près sûr que du travail supplémentaire, provenant des recommandations de notre Comité au sujet des drogues nouvelles, ainsi que d'autres recommandations présentées ci-après sur le contrôle des médicaments et des substances chimiques, sera demandé à cette Direction, ce qui créera un écart encore plus considérable entre le travail à accomplir et la main-d'œuvre disponible.

Le détail du personnel employé à la Direction des aliments et drogues, et le pourcentage de temps et d'argent affecté aux drogues en regard des aliments, sont présentés à l'Appendice 7 du «Rapport au Comité spécial du Collège Royal des Médecins et Chirurgiens du Canada au sujet des drogues nouvelles», préparé par M. A. B. Tennenhouse, Administrateur en chef, Direction des aliments et drogues. Dans ce rapport, on constate que quelque 410 personnes (y compris 50 dans la Division des stupéfiants et des drogues contrôlées) passent environ 42 p. 100 de leur temps et environ 40 p. 100 du budget de la Direction pour les drogues.

Votre Comité croit que le besoin le plus urgent à l'heure actuelle est celui d'augmenter le personnel du bureau-chef et des laboratoires de la Direction à Ottawa. Toutefois, dans toute mesure que l'on pourrait envisager en ce sens, il faudra mettre en valeur la haute qualité scientifique plutôt que le nombre du personnel si l'on veut que la Direction remplisse ses fonctions de façon vraiment efficace. Il sera peut-être extrêmement difficile de recruter des médecins qui sont pharmacologistes, biochimistes et pharmaco-chimistes (surtout si ceux-ci ont reçu une formation médicale), bien formés et compétents. La disponibilité de personnel ayant la compétence voulue peut limiter le recrutement plus que la disponibilité de postes.

Le Comité a longuement discuté à maintes reprises, avec le D<sup>r</sup> Morrell et les autres fonctionnaires supérieurs de son personnel, les exigences accrues de la Direction des aliments et drogues. En faisant sa recommandation à ce sujet, notre Comité a soigneusement tenu compte du personnel supplémentaire qu'il faudrait pour évaluer les présentations de drogues nouvelles et les risques que comporte l'usage des drogues.

Notre Comité est d'accord que la pharmacologie et la toxicologie qui ont été étudiées chez l'animal doivent être évaluées par des spécialistes qui travaillent activement dans des laboratoires, et qui ne devraient pas consacrer plus du tiers de leur temps à étudier les présentations de drogues nouvelles ou à faire d'autre travail de consultation ou d'administration.

De plus, le Comité croit que certains travaux (notamment sur la toxicité chez l'animal et chez l'homme) pourraient être organisés et mis en œuvre en collaboration. Ces études seraient poursuivies par des personnes qui travailleraient à la Direction, d'autres dans les centres universitaires (en science pure et en travail clinique), et d'autres enfin dans l'industrie pharmaceutique.

#### RECOMMANDATION

Votre Comité recommande au Ministre que l'on prenne immédiatement des mesures en vue d'augmenter le personnel de la Direction des aliments et drogues en retenant les services de personnes dûment compétentes. Le Directeur a signalé les besoins suivants et le Comité est d'accord avec lui sur ce point.

##### I.—Section médicale

- a) Deux médecins
- b) Deux médecins vétérinaires
- c) Un chimiste
- d) Un technicien
- e) Une sténographe
- f) Quatre commis-dactylographes



## II.—*Division des laboratoires*

- a) Pharmacologistes — 5 années-homme = 15 personnes
- b) Pharmaciens — 3 années-homme = 9 personnes
- c) Bactériologistes — 1 année-homme = 3 personnes

Le Comité se rend bien compte que ce personnel sera peut-être difficile à recruter en moins de trois ans.

Notre Comité recommande de plus au Ministre que le personnel ainsi ajouté à la Direction des aliments et drogues soit rémunéré convenablement d'après la compétence requise et que l'on ajoute à ceux qui existent déjà tels aménagements que le Directeur jugera nécessaires aux travaux de ce nouveau personnel et au bon fonctionnement du service.

### 7. *Épreuves cliniques au Canada*

Dans l'intérêt de la sécurité publique, le Comité pense qu'il est désirable que quelques-uns au moins des médecins qui dirigent les épreuves cliniques puissent être consultés aisément si nécessaire. Il peut y avoir des difficultés à se mettre en rapport avec ceux d'autres pays. En outre, dans l'intérêt du pays, nous devons faciliter le développement d'une industrie pharmaceutique complète au Canada.

En ce qui concerne les «drogues nouvelles» la Direction désire, mais n'exige pas, des rapports sur les épreuves cliniques effectuées dans notre pays. Cependant, ces rapports n'ont pas pu être obtenus dans tous les cas. Nos entretiens avec des représentants de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, de l'Association des fabricants du Québec de produits pharmaceutiques, de la Direction des aliments et drogues ainsi que d'autres organismes et d'autres personnes, ont montré très clairement qu'il était difficile sinon impossible actuellement que les épreuves cliniques aient lieu au Canada pour toutes les drogues nouvelles.

Les raisons de cette difficulté sont multiples, et comprennent:

- (1) Des considérations de principes au sujet de l'épreuve des drogues; on pense communément que les travaux d'épreuves sont moins importants, moins intéressants et ont moins de valeur scientifique que la recherche sur la nature et la cause de la maladie. C'est notamment le point de vue des personnes les plus aptes à faire les épreuves cliniques, c'est-à-dire le personnel des hôpitaux universitaires, des hôpitaux enseignants et d'autres grands hôpitaux.
- (2) Un personnel ou des aménagements insuffisants pour effectuer les études détaillées et les études-témoin nécessaires pour faire correctement les épreuves cliniques.
- (3) Le manque d'aide financière pour ces épreuves, ainsi que l'hésitation ou même la répugnance que l'on pourrait avoir à accepter une telle aide directement d'un fabricant de produits pharmaceutiques.
- (4) Le fait que beaucoup de drogues «nouvelles» ont été longuement éprouvées dans d'autres pays avant leur introduction au Canada. Cela rend les épreuves cliniques minutieuses moins intéressantes pour les médecins canadiens.

Étant donnée cette situation, la Direction a dû prendre certaines de ses décisions relatives à l'autorisation des drogues nouvelles en se fondant sur les épreuves cliniques faites aux États-Unis et, dans une moindre mesure au Royaume-Uni, et avec très peu de renseignements, voire même aucun de sources canadiennes.



Votre Comité croit des plus souhaitable de demander que des épreuves cliniques satisfaisantes soient mises en œuvre au Canada avant d'autoriser la vente d'une drogue nouvelle dans notre pays. Il se rend compte aussi qu'il n'est pas possible d'exiger l'application d'une telle recommandation actuellement. Il recommande cependant qu'on établisse certains moyens d'encourager de plus en plus les épreuves cliniques de drogues nouvelles au Canada pour parvenir à cette fin.

Votre Comité a examiné les méthodes qui permettraient d'encourager les épreuves cliniques au Canada et a discuté cette question avec divers organismes et personnes, et désire présenter les commentaires suivants:

- 1° Il y a déjà beaucoup de recherches cliniques qui s'effectuent dans notre pays. Il en faudrait encore bien davantage dans le domaine général de la recherche sur le processus des maladies. Ces travaux de recherche devraient se poursuivre jusqu'à l'étude de leur traitement spécifique.
- 2° Certaines épreuves cliniques sur les drogues nouvelles sont actuellement faites par les membres des unités de recherche clinique, ou autres services analogues très spécialisés, dans les grands hôpitaux.
- 3° D'autres épreuves cliniques se font aussi dans d'autres milieux, depuis les observations sur les malades admis dans les hôpitaux enseignants (mais non pas dans les unités très spécialisées mentionnées au paragraphe 2), ou dans les cliniques externes des hôpitaux et, dans certains cas, parmi la clientèle privée des médecins (c'est-à-dire, soit au cabinet des médecins, au domicile des malades, ou dans les hôpitaux, ou même dans plusieurs de ces milieux).
- 4° Il y a un besoin urgent de collaboration entre tous les organismes que les épreuves cliniques des drogues nouvelles concernent ou intéressent (c'est-à-dire, en s'en tenant à l'essentiel, les organismes qui s'occupent de la production, de la distribution, du contrôle, des recherches et de l'utilisation de ces agents thérapeutiques) afin d'évaluer l'importance du problème, les ressources actuellement disponibles, l'expansion nécessaire pour permettre d'effectuer des épreuves cliniques satisfaisantes au Canada (expansion évaluée en personnel et en installations supplémentaires), et le rôle que chacun aurait ou voudrait assumer en cette matière.
- 5° Il appartient au fabricant non seulement d'assurer que la qualité des produits pharmaceutiques fabriqués soit vérifiée de façon satisfaisante, mais aussi d'assurer que ces produits (qu'ils soient ou non dans la catégorie des «drogues nouvelles») ont été suffisamment éprouvés au double point de vue de l'innocuité et de l'efficacité.

Les fabricants reconnaissent leur responsabilité et déclarent qu'ils sont disposés à aider à augmenter les ressources nécessaires pour effectuer convenablement des épreuves cliniques au Canada. Bien qu'il appartienne au fabricant de faire effectuer et de payer les épreuves cliniques d'une drogue nouvelle, il est d'intérêt public que des essais soient dirigés et effectués convenablement. Dans certains cas, on peut se rendre compte que le public peut avoir un intérêt primordial à connaître les résultats de ces épreuves. Dans un cas de ce genre, il semblerait raisonnable que le gouvernement affecte des fonds publics et collabore par l'entremise d'un de ses organismes à l'exécution de ces épreuves. Selon votre Comité, cela se présenterait rarement et devrait être réservé aux drogues capables de prévenir, de soulager ou de guérir une maladie de quelque façon exceptionnelle. La pénicilline, la cortisone, le vaccin contre la poliomyélite, peuvent être cités en exemples. Si l'occasion se présente, le Conseil de la recherche médicale pourrait être un organisme en mesure de coordonner de telles épreuves.



En recherchant les meilleurs moyens d'encourager et d'aider les épreuves cliniques, on devrait demander au Conseil de la recherche médicale d'y participer, et son président, le D<sup>r</sup> R. F. Farquharson, a déjà exprimé son désir de le faire.

6. Il incombe à la Direction des aliments et drogues d'évaluer les résultats de tous les essais qui précèdent les épreuves cliniques, ainsi que ces épreuves mêmes, et de demander des données complémentaires si, à son avis, celles qu'on lui a présentées ne justifient pas la délivrance d'un avis de conformité.

144.

Les points de vue actuels de la Direction, relativement à ses responsabilités sur les drogues nouvelles, ont été discutés à plusieurs occasions avec votre Comité, et celui-ci est d'avis que ces responsabilités devraient rester les mêmes que précédemment, «à savoir, examiner et évaluer les données et renseignements fournis par le fabricant pour établir que l'usage de la drogue est sans danger aux fins proposées ou recommandées». Voir l'Appendice 6 (a) «Responsabilités pour les drogues nouvelles». Ce document donne également les détails sur la façon dont la Direction espère que ce but peut être atteint. Le Comité estime qu'il vaudrait mieux fournir un «plan général des objectifs» à quiconque projette des épreuves cliniques plutôt qu'«un plan général» des épreuves mêmes, paragraphe 4 (b), page 1, Appendice 6 (a).

Votre Comité croit en outre que, dans des cas exceptionnels, la Direction devrait avoir le pouvoir de limiter les essais cliniques aux soins de certains chercheurs particulièrement compétents, et de faire cesser des épreuves cliniques en cours. Elle devrait également avoir le pouvoir de suspendre ou de retirer un avis de conformité, auquel cas la drogue retournerait à la catégorie des «drogues de recherche».

#### 8. Les règlements actuels de la loi sur les aliments et drogues

Le Comité a terminé son étude sur les règlements et a déterminé jusqu'à quel point il devrait proposer de modifier les dispositions des règlements actuels. Ce fut l'avis unanime de ses membres qu'on ne devrait envisager aucune modification générale en ce moment, mais qu'on devrait prévoir une étude systématique de l'ensemble du problème par la suite, étude qui serait entreprise sur une base permanente après la présentation de ce rapport. Cinq recommandations spécifiques de modifications des règlements ont été préparées, d'abord dans une réunion tenue sans la présence d'aucun membre de la Direction des aliments et drogues, et plus tard soit le 23 novembre 1962, le président de votre Comité a discuté ces recommandations avec le Directeur des aliments et drogues et d'autres hauts fonctionnaires du Ministère. C'est à la suite de ces entretiens que les documents présentés ici à l'Appendice 6, ont été préparés.

#### *Recommandations relatives aux changements à effectuer présentement dans les Règlements*

##### 1. C.01.301:

- (1) Au sujet de cet article, notre Comité est d'avis que, en dernière analyse, l'efficacité et l'innocuité d'une drogue «nouvelle» ne peuvent s'établir que par l'usage, par un groupe de praticiens\* et durant un délai assez prolongé pour permettre à des personnes compétentes de faire une telle évaluation d'après les données accumulées.

En conséquence, le Comité recommande au Ministre qu'après l'envoi d'un avis de conformité, on contrôle plus étroitement la drogue en

\*Personnes qui ont le droit d'user des médicaments pour traiter l'homme ou les animaux.



cause qu'on ne le fait à l'heure actuelle, et que ce contrôle s'exerce aussi longtemps que des personnes compétentes pour évaluer ces questions le jugeront nécessaire, à moins que, de l'avis du Ministre, de tels contrôles soient superflus.

- (2) Votre Comité est d'avis que ces contrôles devraient comprendre:
- (a) que la drogue soit délivrée sur ordonnance seulement;
  - (b) que le fait qu'il s'agit d'une nouvelle drogue ou d'une nouvelle formule, soit signalé sur l'étiquette et dans la documentation publicitaire;
  - (c) que le fabricant rapporte sans retard toute réaction de toxicité;
  - (d) que le praticien soit tenu de signaler toute réaction fâcheuse, soit directement, soit par l'entremise des organismes locaux appropriés;
  - (e) que les organismes nationaux appropriés soient informés à chaque fois qu'un avis de conformité est accordé.

145. 2. C.01.302:

Au sujet de cet article, votre Comité recommande au Ministre que ce qui suit soit ajouté: «Des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue aux fins indiquées».

3. C.01.307:

Au sujet de cet article, le Comité recommande au Ministre que:

- (1) L'alinéa *a*) soit modifié pour se lire comme il suit: «que le Ministre soit d'abord informé des objectifs de l'épreuve, du nom ou de la marque d'identité qui permettent de reconnaître la drogue, et de la structure chimique si elle est connue, ou de tout autre détail spécifique qui permet d'identifier la composition de ladite drogue»;
- (2) Que l'alinéa *d*) soit modifié pour se lire comme il suit: «que le fabricant conserve un registre exact d'une telle distribution et des résultats de telles recherches, et qu'il présente ledit registre à l'inspection, à la demande du Directeur;  
et  
que le fabricant informe le Ministre, avant de distribuer la drogue, du ou des noms du ou des chercheurs compétents qui doivent effectuer ces recherches ainsi que des institutions (ou de l'institution), où la recherche doit avoir lieu;  
et  
que toutes les données relatives aux réactions de toxicité sérieuses soient rapportées et transmises immédiatement au Ministre et au fabricant».

Les drogues auxquelles s'applique le présent article seront désignées sous le nom de «drogues de recherche».

- 4. Le Comité recommande au Ministre que le Ministre ait le pouvoir de donner à sa discrétion, l'ordre de cesser n'importe quelle épreuve clinique, ou de restreindre les épreuves aux soins de certains chercheurs compétents.
  - 5. Le Comité recommande au Ministre que le Ministre ait le pouvoir de suspendre ou de retirer tout avis de conformité, auquel cas la drogue en cause retournera à la catégorie des drogues de recherche.
9. *Nécessité d'étudier constamment le problème d'ensemble des aliments et drogues*

Bien que le mandat de votre Comité soit très précis au sujet des méthodes actuelles du Ministère de s'occuper des drogues nouvelles, et des exigences formulées aux règlements, il renferme aussi les mots «et de tout autre sujet qui, de



l'avis du Comité, a trait à ces questions.» Pendant toute cette enquête, votre Comité a reçu, des organismes nombreux et variés qu'il a consultés, visités ou avec qui il n'a pu que correspondre, la collaboration la plus entière et la plus généreuse, ainsi que l'attention la plus soutenue à toutes ses demandes de renseignement et de recommandations. Les Appendices ci-joints renferment une abondance de renseignements précieux, lesquels, au moins dans certains cas, s'appliquent à des aspects beaucoup plus vastes que celui des seules «drogues nouvelles». Tout, que ces aspects soient ou non connexes aux drogues «nouvelles» (par exemple, la posologie en pédiatrie, la cancérogénèse peut-être reliée aux médicaments, la tératogénèse, les dyscrasies sanguines, la lutte contre les empoisonnements, les drogues virtuellement dangereuses, les allergies médicamenteuses, etc.), représente un intérêt vital pour la santé de la population canadienne, donc pour le Ministère lui-même.

Les membres du Comité ont constaté de toute évidence au cours de cette enquête, les faits suivants:

- (1) Qu'il faudrait une étude critique soignée et détaillée de tous les médicaments, non pas seulement les drogues «nouvelles», telle que proposée au paragraphe ci-dessus, ainsi qu'une surveillance continue.
- (2) Que le rôle des insecticides, des autres agents antivermine, et autres substances chimiques que l'on ne peut classer sous le nom de «médicament», dans la production de troubles et d'atteintes à la santé, soit précisé et contrôlé.
- (3) Que le rôle des drogues employées en médecine vétérinaire devrait faire l'objet d'une étude soutenue, du point de vue de leurs effets possibles sur la santé humaine.
- (4) Que les sujets signalés aux trois alinéas ci-dessus fassent l'objet d'une étude approfondie et continue. Que cette étude soit effectuée par le Ministère, par l'entremise de la Direction des aliments et drogues, et qu'un Comité spécial ait les pouvoirs de rencontrer personnellement les autres spécialistes et experts dont il aura besoin, dans tout domaine particulier qui touche à l'étude en cause.
- (5) Le comité envisagé à l'alinéa 4 ci-dessus devrait être un petit comité, formé d'un noyau de quelques experts dévoués, nommé pour des périodes de courte (ou relativement courte) durée mais avec chevauchement, et choisis parmi les personnes qui auront (ou prendront) le temps d'effectuer les études continues recommandées ci-dessus, et de toute autre personne que le comité jugera à propos de s'adjoindre.

Il y a déjà un comité consultatif auprès de la Direction des aliments et drogues. Ce comité, désigné sous le nom de Commission consultative canadienne des drogues (C.C.C.D.), était établi par décret (P.C. 1958-830) le 12 juin 1958 (Appendice 8). Mais c'est là un groupe relativement nombreux. A l'heure actuelle il compte 14 membres, dont trois sont permanents et les autres sont nommés par le Ministre pour des périodes de trois ans.

Cette Commission (C.C.C.D.) a le pouvoir de nommer ou de désigner des sous-commissions, de consulter toute personne qu'elle jugera nécessaire ou désirable, relativement à tout ce qui touche les drogues, y compris les Règlements édictés ou que l'on se propose d'édicter en vertu de la Loi des aliments et drogues.

#### RECOMMANDATION

En conséquence, le Comité spécial du Collège Royal recommande au Ministre que soit nommé un COMITÉ PERMANENT *pratique des drogues*, comité



qui serait restreint à un petit nombre d'experts, surtout dans le domaine médical, dont les termes d'office seront de courte durée mais avec chevauchement; que ses membres soient choisis parmi la Commission consultative canadienne des drogues, ou d'autres sources; que le comité ait le pouvoir de consulter toute personne qu'il jugera nécessaire ou désirable, relativement à tout ce qui touche les drogues, y compris les Règlements édictés ou que l'on se propose d'édictier en vertu de la Loi des aliments et drogues, ainsi que sur tout autre sujet que le COMITÉ PERMANENT DES DROGUES pourrait juger opportun dans l'intérêt de la santé du peuple canadien.

10. *Considération de la division de la direction des aliments et drogues en deux sections: celle des drogues et celle des aliments*

Parce que cette question a été soulevée ou mentionnée dans maintes propositions annexées au présent rapport, votre Comité (du Collège Royal) est d'avis que cet aspect devrait faire l'objet d'une étude soignée de la part du COMITÉ PERMANENT DES DROGUES, s'il en est un de formé, et que si l'on envisage l'adoption de cette mesure, il faudrait veiller à éviter les chevauchements coûteux dans les services d'administration, d'inspection et de laboratoire. Il faudrait, en outre, bien préciser les fonctions respectives des deux sections, d'après les conseils des autorités compétentes, tant professionnelles que techniques.

11. *Autres commentaires sur les questions présentées en appendices au présent rapport*

Nous avons déjà signalé au paragraphe 9 ci-dessus, que plusieurs des Appendices à notre rapport présentent des observations et des recommandations, non seulement au sujet des drogues «nouvelles», mais aussi sur le problème d'ensemble des contrôles de l'importation, de la fabrication et de la mise en vente des drogues au Canada. Nous signalons la nécessité d'étudier très soigneusement le ou les rôles que certaines substances, qu'il serait impropre de classer comme médicaments, peuvent jouer ou jouent effectivement dans le domaine de la santé publique au Canada.

Votre Comité est d'avis que ces sujets devraient faire l'objet d'une étude critique détaillée et approfondie, de la part du COMITÉ PERMANENT DES DROGUES, s'il en est un de formé par le Ministre et lorsqu'il le sera, selon la recommandation formulée précédemment, et que ce comité, après avoir consulté les organismes appropriés ou d'autres experts, devrait envisager s'il y a lieu de réviser les Règlements ou d'y ajouter. Nous signalons tout particulièrement les commentaires et les recommandations présentés à l'Appendice 48.

12. *Résumé des recommandations*

(1) *Recommandation au sujet de l'expansion de la direction des aliments et drogues*

Votre Comité recommande au Ministre que des mesures soient prises immédiatement en vue d'augmenter le personnel de la Direction des aliments et drogues, de personnes dûment compétentes. Le Directeur a présenté comme nécessaire le personnel dont la liste suit, et notre Comité est d'accord sur ce point.

I—*Section médicale*

- a) Deux médecins
- b) Deux médecins vétérinaires
- c) Un chimiste
- b) Un technicien
- e) Une sténographe
- f) Quatre commis-dactylos



II—*Division des laboratoires*

- a) Des pharmacologistes, 5 années-homme = 15 personnes
- b) Des pharmaciens, 3 années-homme = 9 personnes
- c) Des bactériologistes, 1 année-homme = 3 personnes

Votre Comité se rend bien compte que ce personnel sera peut-être difficile à recruter en moins de trois ans.

Le Comité recommande en outre au Ministre que le personnel ainsi ajouté à la Direction des aliments et drogues soit rémunéré convenablement d'après la compétence requise, et que l'on ajoute à ceux qui existent déjà tels aménagements que le Directeur jugera nécessaires aux travaux de ce nouveau personnel et au bon fonctionnement du service.

(2) *Recommandations relatives aux changements à effectuer présentement dans les règlements*

1° C.01.301:

- (1) Au sujet de cet article, votre Comité est d'avis que, en dernière analyse, l'efficacité et l'innocuité d'une drogue «nouvelle» ne peuvent s'établir que par l'usage, par un groupe de praticiens\* et durant un délai assez prolongé pour permettre à des personnes compétentes de faire une telle évaluation d'après les données accumulées.

En conséquence, le Comité recommande au Ministre qu'après l'envoi d'un avis de conformité, on contrôle plus étroitement la drogue en cause qu'on ne le fait à l'heure actuelle, et que ce contrôle s'exerce aussi longtemps que des personnes compétentes pour évaluer ces questions le jugeront nécessaire, à moins que, de l'avis du Ministre, de tels contrôles soient superflus.

- (2) Votre Comité est d'avis que ces contrôles devraient comprendre:
- (a) que la drogue soit délivrée sur ordonnance seulement;
  - (b) que le fait qu'il s'agit d'une nouvelle drogue ou d'une nouvelle formule, soit signalé sur l'étiquette et dans la documentation publicitaire;
  - (c) que le fabricant rapporte sans retard toute réaction de toxicité;
  - (d) que le praticien soit tenu de signaler toute réaction fâcheuse, soit directement, soit par l'entremise des organismes locaux appropriés;
  - (e) que les organismes nationaux appropriés soient informés à chaque fois qu'un avis de conformité est accordé.

2° C.01.302:

Au sujet de cet article, votre Comité recommande au Ministre que ce qui suit soit ajouté: «Des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue aux fins indiquées».

3° C.01.307:

Au sujet de cet article, le Comité recommande au ministre que:

- (1) L'alinéa a) soit modifié pour se lire comme suit:  
«que le ministre soit d'abord informé des objectifs de l'épreuve, du nom ou de la marque d'identité qui permettent de reconnaître la drogue, et de la structure chimique si elle est connue, ou de tout autre détail spécifique qui permet d'identifier la composition de ladite drogue»;

\*Personnes qui ont le droit d'user des médicaments pour traiter l'homme ou les animaux.



- (2) Que l'alinéa d) soit modifié pour se lire comme suit:  
 «que le fabricant conserve un registre exact d'une telle distribution et des résultats de telles recherches, et qu'il présente ledit registre à l'inspection, à la demande du Directeur;  
 et  
 que le fabricant informe le ministre, avant de distribuer la drogue, du ou des noms du ou des chercheurs compétents qui doivent effectuer ces recherches ainsi que des institutions (ou de l'institution), où la recherche doit avoir lieu;  
 et  
 que toutes les données relatives aux réactions de toxicité sérieuses soient rapportées et transmises immédiatement au ministre et au fabricant».

Les drogues auxquelles s'applique le présent article seront désignées sous le nom de «drogues de recherche».

- (4) Le Comité recommande au ministre que le ministre ait le pouvoir de donner à sa discrétion, l'ordre de cesser n'importe quelle épreuve clinique, ou de restreindre les épreuves aux soins de certains chercheurs compétents.
- (5) Le Comité recommande au ministre que le ministre ait le pouvoir de suspendre ou de retirer tout avis de conformité, auquel cas la drogue en cause retournera à la catégorie des drogues de recherche.
- (3) *Recommandation relative à la formation d'un comité permanent des drogues*

Votre Comité recommande au ministre que soit formé un COMITÉ PERMANENT *pratique* des drogues qui serait restreint à un petit nombre d'experts, surtout dans le domaine médical, et dont les termes d'office seraient de courte durée mais avec chevauchement; que ces membres soient choisis parmi la Commission consultative canadienne des drogues ou d'autres sources; que le comité ait le pouvoir de consulter toute personne qu'il jugera nécessaire ou désirable, relativement à tout ce qui touche les drogues, y compris les Règlements édictés ou que l'on se propose d'édicter en vertu de la Loi des aliments et drogues, ainsi que sur tout autre sujet que le COMITÉ PERMANENT DES DROGUES pourrait juger opportun dans l'intérêt de la santé du peuple canadien.

### 13. Conclusions

En terminant son travail, notre Comité exprime sa reconnaissance au ministre, au sous-ministre, au directeur de la Direction des aliments et drogues et aux fonctionnaires supérieurs de son personnel, ainsi qu'à tous ceux qui, à titre personnel ou comme représentants d'un organisme, ont assisté aux interviews ou ont présenté des propositions au Comité au cours de cette enquête, pour leur immense intérêt, leurs longues heures de travail, leur courtoisie irréprochable et leur collaboration généreuse et amicale.

Votre Comité désire en outre souligner particulièrement que la Direction des aliments et drogues a travaillé, surtout ces dernières années, dans des conditions extrêmement difficiles, au point qu'il faille s'étonner que l'on ait tant réalisé. Ce nombre considérable de rapports consciencieux et équitables avec les fabricants, les pharmaciens et les médecins, est en grande partie attribuable au directeur. Harcelé d'une part par les fabricants qui demandent que les choses se fassent vite, et retenu d'autre part par son devoir de protéger le public contre des risques que les fabricants (et lui-même) ne connaissent



peut-être pas, les décisions et les mesures qu'il a prises sont dignes des plus hautes louanges. Votre Comité est convaincu que le directeur des aliments et drogues a rempli ses devoirs avec soin, avec sagesse et avec tout l'idéal que le public attend de ses hauts fonctionnaires.

Tout ce qui précède est respectueusement soumis,

(signé) F. S. BRIEN

F. S. Brien, B.A., M.B., F.R.C.P. (Lond),  
F.R.C.P. (Canada), F.A.C.P.  
Président

(signé) R. R. DUFRESNE

R. R. Dufresne, B.A.M.D., F.R.C.P. (Canada),  
Membre

(signé) E. A. SELLERS

E. A. Sellers, M.D., Ph. D.,  
Membre



## LISTE DES APPENDICES

1. Documentation à l'intention du Comité du Collège royal des médecins et chirurgiens. Sujet: Présentation de drogues nouvelles.

2. *The Impact of New Drug Regulations on Physicians* par George P. Larrick, Commissaire des aliments et drogues, Secrétariat à la Santé, à l'Éducation et au Bien-être des États-Unis.

3. *New Development in Drug Regulation* par Ralph G. Smith, M.D., directeur suppléant, *Bureau of Medicine*, Administration des aliments et drogues, Secrétariat à la Santé, à l'Éducation et au Bien-être des États-Unis.

4. Rapport de la visite du Comité du Collège Royal à l'Administration des aliments et drogues à Washington.

5. Présentation de la Section médicale, A.C.F.P.P., au nom de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, au Comité spécial d'étude sur les drogues nouvelles, du Collège Royal des médecins et chirurgiens du Canada, en octobre 1962.

6. Lettre du D<sup>r</sup> C. A. Morrell, du 30 novembre 1962, avec pièces jointes—  
 a) Responsabilités relativement aux drogues nouvelles  
 b) Épreuves des drogues importées.

7. Rapport au Comité spécial des drogues nouvelles du Collège Royal des médecins et chirurgiens du Canada, par M. A. B. Tennenhouse, agent d'administration, Direction des aliments et drogues.

8. C.P. 1958-830 (Concernant la formation d'une Commission consultative canadienne des drogues).

9. Société canadienne de pédiatrie—Présentation au Comité spécial d'étude sur les drogues nouvelles du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada.

10. Société Pharmacologique du Canada. Présentation au Comité spécial des drogues nouvelles.

11. Mémoire de l'Association canadienne des médecins vétérinaires—avec une lettre de son président—le D<sup>r</sup> J. Archibald.

12. Université de Toronto, Faculté de pharmacie. Point de vue sur les Lois canadiennes relatives aux médicaments.

13. Lettre de M. Roger Larose, Doyen, Faculté de pharmacie, Université de Montréal.

14. Commentaires du D<sup>r</sup> J. R. Murray, Directeur, École de pharmacie, Université du Manitoba, à propos de questions soulevées par le président du Comité spécial d'études sur les drogues nouvelles du Collège Royal.

15. Lettre de M. M. J. Huston, Doyen de la faculté de pharmacie, Université d'Alberta, sur le contrôle des médicaments.

16. Lettre de M. A. W. Matthews, Doyen de la faculté de pharmacie de l'Université de la Colombie-Britannique.

17. Propositions du D<sup>r</sup> Armand Frappier, Directeur, Institut de microbiologie et d'hygiène de l'Université de Montréal.

18. Lettre du D<sup>r</sup> J. K. W. Ferguson, Directeur, Laboratoires de recherche médicale Connaught, Université de Toronto.

19. Quelques observations sur l'épreuve des vaccins à base de virus, par le D<sup>r</sup> A. J. Rhodes, Directeur, École d'hygiène, Université de Toronto.

20. Correspondance échangée avec le D<sup>r</sup> J. Wendell Macleod, secrétaire exécutif de l'Association des Collèges de médecins du Canada.



21. Renseignements sur les drogues nouvelles, préparés par M. J. G. Aldous, professeur de pharmacologie, Université Dalhousie, Halifax (N.-É.) et approuvées par la faculté de médecine pour le Comité spécial de l'Association des Collèges de médecins du Canada. (Il faudrait lire «Comité spécial des drogues nouvelles du Collège Royal des médecins et chirurgiens du Canada»).

22. Commentaires au sujet du Comité spécial des drogues nouvelles, par M. A. Fidler, professeur de médecine, Université d'Ottawa, Ottawa (Ontario).

23. Lettre et article du D<sup>r</sup> E. M. Boyd, Chef du département de pharmacologie, Université Queen's, Kingston (Ontario).

24. Communication du D<sup>r</sup> K. J. R. Wightman, professeur de médecine, Université de Toronto, intitulée, *Observations Regarding Legislation on New Drugs*.

25. Communication de l'Université Western Ontario, par le doyen O. H. Warwick et le D<sup>r</sup> R. A. H. Kinch, professeur d'obstétrique et de gynécologie.

26. Communications de l'université de la Saskatchewan, par les D<sup>rs</sup> A. A. Bailey, professeur de médecine et G. M. Wyant, professeur d'anesthésie.

27. Rapport de la faculté de médecine, université de l'Alberta, au Comité spécial des drogues nouvelles de l'Association des Collèges de médecins du Canada (Il faudrait lire «du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada»).

28. Mémoire au Comité spécial des drogues nouvelles, de la part du doyen du Comité de thérapeutique, faculté de médecine, université de la Colombie-Britannique.

29. Lettre du D<sup>r</sup> John C. Laidlaw, président, Société canadienne pour la recherche clinique.

30. Communication de l'Association médicale du Canada, contenant des extraits de sa présentation à la Commission royale d'enquête sur les Services de santé.

31. Présentation du D<sup>r</sup> D. L. McNeil, président, Comité de pharmacie, Association médicale canadienne.

32. Lettre du D<sup>r</sup> K. J. R. Wightman au sujet de l'épreuve des médicaments.

33. Correspondance avec l'Association dentaire canadienne.

34. Mémoire de l'Association pharmaceutique canadienne, Inc.

35. Propositions relatives à l'emploi des drogues de recherche dans les hôpitaux, par la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux.

36. Lettre de l'hôpital Protestant de Verdun au sujet du Service d'évaluation clinique précoce des drogues, à l'hôpital Protestant de Verdun.

37. Mémoire présenté à la Commission royale d'enquête sur les services de santé par l'Association des Fabricants du Québec de Produits Pharmaceutiques.

38. Lettre adressée à M. André Desautels, registraire, Collège des pharmaciens de la province de Québec.

39. Lettre de M. R. E. Curran, C.R., Bureau du Contentieux, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, Ottawa.

40. Correspondance avec l'Association canadienne pour la protection de la médecine *The Canadian Medical Protective Association*, Ottawa.

41. Première correspondance avec le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, établissant le Comité spécial des drogues nouvelles.

42. Correspondance échangée avec le D<sup>r</sup> C. A. Morrell.

43. Données au sujet du personnel de la Direction des aliments et drogues.



44. Lettre du sous-ministre de la Santé nationale au sujet du Bill C-3, ainsi qu'un exemplaire du Bill C-3.

45. Mémoire présenté à la Commission royale d'enquête sur les services de Santé, par la section médicale de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques.

46. Lettre aux fabricants indépendants fabricants de médicaments, et liste de ceux à qui cette lettre a été envoyée.

47. Commentaires de l'*American Medical Association* sur l'article intitulé «Proposal to Amend Regulations Pertaining to New Drugs for Investigational Use», par F. J. L. Blasingame, M.D., Chicago, publié dans le *J.A.M.A.* du 1<sup>er</sup> décembre 1962.

48. Recommandations et commentaires importants soumis à votre Comité.







## COMPTE RENDU OFFICIEL DES DÉLIBÉRATIONS

La présente édition des *Procès-verbaux et Témoignages* comprend: 1° le texte des témoignages et délibérations en français; 2° la traduction en français des procès-verbaux et témoignages en anglais, laquelle est faite par la Division de la traduction générale du Bureau des traductions, sous la direction de Jean-Marie Magnant, bureau n° 966, immeuble Hunter (Tél. 9-2 2343).















